

Jornal Oficial

da União Europeia

L 155



Edição em língua
portuguesa

Legislação

54.º ano

11 de Junho de 2011

Índice

II Actos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão, de 10 de Junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão, de 10 de Junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos ⁽¹⁾ 67
- ★ Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de Junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos ⁽¹⁾ 127
- ★ Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão, de 8 de Junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos ⁽¹⁾ 176

Preço: 8,50 EUR

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 544/2011 DA COMISSÃO

de 10 de Junho de 2011

que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 4, primeira frase,

Após consulta do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o processo a apresentar para a aprovação de uma substância activa ou para a autorização de um produto fitofarmacêutico deve satisfazer requisitos em matéria de dados iguais aos previstos no que se refere ao produto fitofarmacêutico nas normas anteriormente aplicáveis fixadas

nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽²⁾.

- (2) Assim, para a execução do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é necessário adoptar um regulamento que contenha esses requisitos em matéria de dados para as substâncias activas. Tal regulamento não se destina a incluir qualquer alteração substancial,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os requisitos em matéria de dados para a aprovação de uma substância activa previstos no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são os estabelecidos no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Junho de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

ANEXO

REQUISITOS EM MATÉRIA DE DADOS APLICÁVEIS ÀS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS, TAL COMO PREVISTOS NO ARTIGO 8.º, N.º 1, ALÍNEA B), DO REGULAMENTO (CE) N.º 1107/2009

INTRODUÇÃO

1. A informação exigida deve:
 - 1.1. Incluir um processo técnico que forneça os dados necessários à avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que a substância pode apresentar para o homem, os animais e o ambiente, e do qual constem, pelo menos, as informações relativas aos estudos a seguir referidos, bem como os seus resultados.
 - 1.2. Se for caso disso, ser obtida com base na versão adoptada mais recente dos métodos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso dos estudos iniciados antes da entrada em vigor da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida com base em métodos de ensaio adequados validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, em métodos aceites pela autoridade competente.
 - 1.3. Incluir uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente, no caso de um método de ensaio não ser adequado ou não estar descrito, ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo. Designadamente, sempre que seja feita referência no presente anexo a um método estabelecido no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão ⁽¹⁾ que consista na transposição de um método criado por uma organização internacional (por exemplo, a OCDE), os Estados-Membros podem aceitar que a informação exigida seja obtida com base na versão mais recente do referido método se, no início dos estudos, o método estabelecido no Regulamento (CE) n.º 440/2008 ainda não tiver sido actualizado.
 - 1.4. Incluir, quando a autoridade competente o exigir, uma descrição completa dos métodos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente anexo, e uma descrição completa de quaisquer desvíos a estes métodos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a autoridade competente.
 - 1.5. Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos efectuados e uma descrição completa dos mesmos ou uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente quando:
 - não são fornecidos determinados dados e informações por serem desnecessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas, ou
 - não é necessário do ponto de vista científico ou tecnicamente possível fornecer informações e dados.
 - 1.6. Quando relevante, ter sido obtida em conformidade com as exigências da Directiva 86/609/CEE do Conselho ⁽²⁾.
2. **Ensaio e análises**
 - 2.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e/ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.
 - 2.2. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-Membros podem determinar que ensaios e análises realizados nos seus territórios para a obtenção de dados sobre as propriedades e/ou segurança das substâncias activas relativamente às abelhas e outros artrópodes benéficos sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.

Esta derrogação é aplicável aos ensaios efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999.
 - 2.3. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-Membros podem determinar que ensaios supervisionados de resíduos efectuados nos seus territórios em conformidade com o disposto na secção 6 — «Resíduos no interior e à superfície de produtos tratados e de alimentos para consumo humano e animal» —, com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da Directiva 91/414/CEE, sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.

Esta derrogação é aplicável aos ensaios supervisionados de resíduos efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1997.

⁽¹⁾ JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

⁽⁴⁾ Ver página 67 do presente Jornal Oficial.

- 2.4. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, no que diz respeito às substâncias activas constituídas por micro-organismos ou vírus, os ensaios e análises realizados para obter dados sobre as propriedades e/ou segurança relativamente a matérias que não a saúde humana podem ter sido realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, as exigências dos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.

PARTE A

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

1. Identidade da substância activa

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

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

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-Membro em que é apresentado o pedido de aprovação e, quando diferentes, no Estado-Membro relator designado pela Comissão, devem ser indicados o nome e o endereço do escritório, agente ou representante local, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

1.2. *Fabricante (nome, endereço, incluindo a localização da fábrica)*

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

1.3. *Nome vulgar proposto ou aceite pela ISO e sinónimos*

Deve ser indicado o nome vulgar ISO, actual ou proposto e, quando pertinente, outros nomes vulgares propostos ou aceites (sinónimos) incluindo o nome (título) da autoridade responsável por essa nomenclatura.

1.4. *Nome químico (Nomenclatura IUPAC e CA)*

Deve ser indicado o nome químico tal como consta do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ ou, se não estiver incluído neste regulamento, em conformidade com a nomenclatura IUPAC e CA.

1.5. *Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante*

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

1.6. *Números CAS, CE e CIPAC (se disponíveis)*

Devem ser referidos os números CAS, CE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, quando existam.

1.7. *Fórmula empírica e fórmula de estrutura, massa molecular*

Devem ser indicadas a fórmula empírica, a massa molecular e a fórmula de estrutura da substância activa e, quando pertinente, a fórmula de estrutura de cada estereoisómero e isómero óptico presentes na substância activa.

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

1.8. *Método de fabrico (processo de síntese) da substância activa*

Deve ser indicado, relativamente a cada fábrica, o método de fabrico, em termos da identidade dos materiais iniciais, dos processos químicos envolvidos e da identidade dos subprodutos e impurezas presentes no produto final. Em geral, não são necessárias informações no domínio da engenharia de processos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.11. *Características analíticas dos lotes*

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

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

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

2. **Propriedades físicas e químicas da substância activa**

- i) as informações fornecidas devem descrever as propriedades físicas e químicas das substâncias activas e, juntamente com outras informações relevantes, devem servir para caracterizá-las. Em especial, as informações fornecidas devem permitir:
 - a identificação dos perigos físicos, químicos e técnicos associados às substâncias activas,
 - a classificação da substância activa em função dos perigos,

- restrições e condições adequadas a associar à aprovação, e
- a especificação de advertências de perigo e recomendações de prudência adequadas.

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

- ii) as informações fornecidas, juntamente com as fornecidas em relação às preparações pertinentes, devem permitir identificar os perigos de natureza física, química e técnica associados às preparações, classificar as preparações e estabelecer que as preparações podem ser utilizadas sem dificuldades desnecessárias, de tal maneira que a exposição do homem, animais e ambiente seja minimizada, tendo em conta o modo de utilização,
- iii) deve ser definida a medida em que as substâncias activas cuja aprovação é solicitada estão em conformidade com as especificações da FAO pertinentes. As divergências em relação às especificações da FAO devem ser descritas pormenorizadamente e justificadas,
- iv) nalguns casos especiais, devem ser realizados ensaios com a substância activa purificada correspondente a uma determinada especificação. Nesses casos, devem ser indicados os princípios do(s) método(s) de purificação. A pureza desse material de ensaio, que deve ser a mais elevada que é possível obter-se com recurso à melhor tecnologia disponível, deve ser indicada. Deve ser apresentada uma justificação fundamentada nos casos em que o grau de pureza atingido seja inferior a 980 g/kg.

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

2.1. *Ponto de fusão e ponto de ebulição*

- 2.1.1. O ponto de fusão ou, quando adequado, de congelação ou de solidificação da substância activa purificada deve ser determinado e comunicado em conformidade com o método A 1 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. As determinações devem ser realizadas a uma temperatura igual ou inferior a 360 °C.
- 2.1.2. Quando adequado, o ponto de ebulição da substância activa purificada deve ser determinado e comunicado em conformidade com o método A 2 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. As determinações devem ser realizadas a uma temperatura igual ou inferior a 360 °C.
- 2.1.3. Quando não seja possível a determinação do ponto de fusão e/ou ponto de ebulição devido à decomposição ou sublimação, deve indicar-se a temperatura de decomposição ou de sublimação.

2.2. *Densidade relativa*

No caso das substâncias activas líquidas ou sólidas, a densidade relativa da substância activa purificada deve ser determinada e comunicada em conformidade com o método A 3 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

2.3. *Pressão do vapor (em Pa); volatilidade (por exemplo, constante da lei de Henry)*

- 2.3.1. A pressão de vapor da substância activa purificada deve ser comunicada em conformidade com o método A 4 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. A pressão de vapor, quando inferior a 10^{-5} Pa, pode ser estimada a 20 ou 25 °C através de uma curva de pressão de vapor.
- 2.3.2. No caso das substâncias activas sólidas ou líquidas, a volatilidade (constante da lei de Henry) da substância activa purificada deve ser determinada ou calculada a partir da sua solubilidade em água e da pressão de vapor e o valor (em $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$) deve ser comunicado.

2.4. *Aspecto (estado físico, cor e cheiro, quando conhecidos)*

- 2.4.1. Deve ser feita uma descrição da cor, se for caso disso, e do estado físico quer da substância activa técnica quer da substância activa purificada.
- 2.4.2. Deve ser descrito qualquer cheiro associado quer à substância activa técnica quer à substância activa purificada, observado durante a manipulação dos materiais nos laboratórios ou fábricas.

2.5. *Espectros (UV/VIS, IV, RMN, EM) e extinção molecular em comprimentos de onda relevantes*

- 2.5.1. Devem ser obtidos e indicados os seguintes espectros, incluindo uma tabela dos sinais característicos necessários à sua interpretação: ultravioleta/visível (UV/VIS), infravermelho (IV), ressonância magnética nuclear (RMN) e espectrometria de massa (EM) da substância activa purificada e extinção molecular em comprimentos de onda adequados.

Os comprimentos de onda nos quais ocorre a extinção molecular no UV/VIS devem ser obtidos e indicados e, quando adequado, devem incluir um comprimento de onda correspondente ao valor da absorção mais elevado acima de 290 nm.

No caso das substâncias activas constituídas por isómeros ópticos resolvidos, deve ser medida e indicada a sua pureza óptica.

- 2.5.2. Devem ser determinados e indicados os espectros de absorção no UV/VIS, e os espectros IV, RMN e EM, quando tal seja necessário para a identificação das impurezas consideradas significativas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

2.6. *Solubilidade em água, incluindo efeitos do pH (4 a 10) na solubilidade*

A solubilidade em água das substâncias activas purificadas, à pressão atmosférica, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método A 6 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. Estas determinações da hidrossolubilidade devem ser feitas em meio neutro (isto é, em água destilada em equilíbrio com o dióxido de carbono atmosférico). Quando a substância activa possa formar iões, as determinações devem ser feitas, igualmente, em meio ácido (pH compreendido entre 4 e 6) e alcalino (pH compreendido entre 8 e 10) e indicadas. Quando a estabilidade da substância activa no meio aquoso é tal que a solubilidade na água não pode ser determinada, deve ser fornecida uma justificação com base em dados de ensaio.

2.7. *Solubilidade em solventes orgânicos*

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

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

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

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

O coeficiente de partição n-octanol/água da substância activa purificada deve ser determinado e comunicado em conformidade com o método A 8 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. O efeito de pH (4 a 10) deve ser investigado quando a substância é ácida ou básica de acordo com o seu valor pKa (< 12 para os ácidos, > 2 para as bases).

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

- 2.9.1. A velocidade de hidrólise da substância activa purificada (habitualmente substância activa marcada com isótopo radioactivo de pureza > 95 %), para os valores de pH de 4, 7 e 9, em condições estéreis, na ausência de luz, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método C 7 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. No caso das substâncias com uma velocidade de hidrólise baixa, essa velocidade pode ser determinada a 50 °C, ou a outra temperatura adequada.

Se se observar degradação até 50 °C, a velocidade de degradação deve ser determinada a outra temperatura e deve ser construído um gráfico de Arrhenius de forma a permitir fazer uma estimativa da hidrólise a 20 °C. A identidade dos produtos de hidrólise formados e a constante da velocidade de hidrólise observada devem ser indicadas. Deve ser também indicado o valor TD₅₀.

- 2.9.2. Relativamente aos compostos com um coeficiente de absorção (decádico) molar (ϵ) $> 10 (1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1})$ a um comprimento de onda λ superior ou igual a 290 nm, deve ser determinada e indicada a fototransformação directa em água purificada (por exemplo, destilada), entre 20 e 25 °C, da substância activa purificada habitualmente marcada com isótopo radioactivo utilizando luz artificial em condições estéreis e, se necessário, utilizando um agente de solubilização. Não devem ser utilizados como co-solventes ou agentes de solubilização sensibilizadores do tipo da acetona. A fonte luminosa deve simular a luz solar e estar equipada com filtros que excluam a radiação a comprimentos de onda λ inferiores a 290 nm. Devem comunicar-se a identidade dos produtos de degradação formados que estejam presentes, em qualquer momento durante o ensaio, em quantidades superiores ou iguais a 10 % da substância activa adicionada, um balanço de massa que dê conta de, pelo menos, 90 % da radioactividade aplicada, bem como a semivida fotoquímica.
- 2.9.3. Quando seja necessário para investigar a fototransformação directa, o *rendimento quântico da fotodegradação directa em água* deve ser determinado e comunicado, bem como os cálculos para estimar o período de vida teórico da substância activa na camada superior de sistemas aquosos e o período de vida real da substância.
- O método é descrito na publicação da FAO «Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides» ⁽¹⁾.
- 2.9.4. Quando ocorra a dissociação em água, a(s) constante(s) de dissociação (valores pKa) das substâncias activas purificadas deve(m) ser determinada(s) e indicada(s) em conformidade com a «Test Guideline 112» da OCDE. Deve indicar-se a identidade dos produtos de dissociação formados, com base em considerações teóricas. No caso de a substância activa ser um sal, deve ser indicado o valor pKa do princípio activo.
- 2.10. *Estabilidade no ar, degradação fotoquímica, identidade do(s) produto(s) de degradação*
- Deve ser apresentada uma estimativa da degradação oxidativa fotoquímica (fototransformação indirecta) da substância activa.
- 2.11. *Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade*
- 2.11.1. A inflamabilidade das substâncias activas técnicas, caso sejam sólidas ou gasosas, ou substâncias que libertem gases altamente inflamáveis, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método A 10, A 11 ou A 12 do Regulamento (CE) n.º 440/2008, conforme adequado.
- 2.11.2. A auto-inflamabilidade das substâncias activas técnicas deve ser determinada e indicada em conformidade com o método A 15 ou A 16 do Regulamento (CE) n.º 440/2008, conforme adequado, e/ou, quando necessário, com o «UN-Bowes-Cameron-Cage Test» (recomendações das Nações Unidas sobre o transporte de mercadorias perigosas, capítulo 14, n.º 14.3.4).
- 2.12. *Ponto de inflamabilidade*
- O ponto de inflamabilidade das substâncias activas técnicas com um ponto de fusão abaixo dos 40 °C deve ser determinado e indicado em conformidade com o método A 9 do Regulamento (CE) n.º 440/2008; só podem ser aplicados métodos que utilizem recipientes fechados.
- 2.13. *Propriedades explosivas*
- As propriedades explosivas das substâncias activas técnicas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método A 14 do Regulamento (CE) n.º 440/2008, quando necessário.
- 2.14. *Tensão superficial*
- A tensão superficial deve ser determinada e indicada em conformidade com o método A 5 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.
- 2.15. *Propriedades oxidantes*
- As propriedades oxidantes das substâncias activas técnicas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método A 17 do Regulamento (CE) n.º 440/2008, excepto quando o estudo da sua fórmula de estrutura permita concluir, com a devida certeza, que a substância activa não pode produzir uma reacção exotérmica com um material combustível. Nesses casos, é suficiente fornecer essa informação para justificar a não determinação das propriedades oxidantes da substância activa.

⁽¹⁾ Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura, Roma, Dezembro de 1989, <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/ENVICRI.pdf>

3. **Informações adicionais relativas à substância activa**

- i) as informações fornecidas devem descrever as utilizações, ou utilizações propostas, das preparações que contêm a substância activa e a dose e o modo de uso ou de uso proposto,
- ii) as informações fornecidas devem especificar os métodos e precauções normais a seguir na manipulação, armazenagem e transporte da substância activa,
- iii) os estudos, dados e informações apresentados, juntamente com outros estudos, dados e informações relevantes, devem especificar e justificar os métodos e precauções a seguir em caso de incêndio. Devem ser previstos os eventuais produtos de combustão em caso de incêndio, com base na estrutura química e nas propriedades físicas e químicas da substância activa,
- iv) os estudos, dados e informações apresentados, juntamente com outros estudos, dados e informações relevantes, devem demonstrar a adequabilidade das medidas propostas para utilização em situações de emergência,
- v) salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todas as substâncias activas.

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

Deve especificar-se a função de entre as seguintes:

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

3.2. *Efeitos sobre os organismos prejudiciais, por exemplo, por contacto, inalação ou ingestão, fungitóxico, etc., sistémico ou não em vegetais*

3.2.1. Deve ser referida a natureza dos efeitos nos organismos prejudiciais:

- acção por contacto,
- acção por ingestão,
- acção por inalação,
- acção fungitóxica,
- acção fungistática,

- dessecante,
 - inibidor da reprodução,
 - outros (especificar).
- 3.2.2. Quando necessário, deve referir-se se a substância activa é ou não translocada nos vegetais e, quando necessário, se essa translocação é apoplástica ou simplástica, ou ambas.
- 3.3. *Domínio de utilização previsto, por exemplo campo, culturas protegidas, armazenagem de produtos vegetais, jardinagem doméstica*
- O(s) domínio(s) de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm a substância activa deve(m) ser especificado(s) dentre os seguintes:
- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
 - culturas protegidas,
 - espaços de lazer,
 - controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
 - jardinagem doméstica,
 - plantas de interior,
 - armazenagem de produtos vegetais,
 - outros (especificar).
- 3.4. *Organismos prejudiciais controlados e culturas ou produtos protegidos ou tratados*
- 3.4.1. Devem ser fornecidos pormenores sobre a utilização existente ou proposta em termos de culturas, grupos de culturas, vegetais ou produtos vegetais tratados e, quando pertinente, protegidos.
- 3.4.2. Se for caso disso, devem ser fornecidas informações sobre os organismos prejudiciais contra os quais é obtida a protecção.
- 3.4.3. Quando pertinente, devem ser comunicados os efeitos conseguidos, por exemplo efeito antiabrolhante, atraso da maturação, redução do comprimento dos caules, melhoria da fertilização, etc.
- 3.5. *Modo de acção*
- 3.5.1. Na medida em que tal esteja esclarecido, deve ser fornecida uma declaração sobre o modo de acção da substância activa em termos, quando pertinente, do(s) mecanismo(s) bioquímico(s) e fisiológico(s) e processo(s) bioquímico(s) envolvido(s). Quando disponíveis, devem indicar-se os resultados de ensaios experimentais relevantes.
- 3.5.2. Quando se saiba que para exercer o efeito pretendido a substância activa deve ser convertida num metabolito ou produto de degradação após a aplicação ou utilização de preparações que a contêm, devem ser fornecidas as informações seguintes – usando referências cruzadas e provenientes das informações fornecidas no contexto dos pontos 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 e 9, onde pertinente – relativas ao metabolito activo ou produto de degradação activo:
- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,
 - nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto,
 - números CAS, CE (Einecs ou Elincs) e CIPAC, se disponíveis,
 - fórmula molecular e fórmula de estrutura, e
 - massa molecular.

3.5.3. As informações disponíveis sobre a formação de metabolitos activos e de produtos da degradação activos devem ser fornecidas, incluindo o seguinte:

- processos, mecanismos e reacções envolvidas,
- dados cinéticos e outros dados relativos à velocidade de conversão e, quando conhecido, o passo limitante da velocidade,
- factores ambientais e outros que afectam a velocidade e a extensão da conversão.

3.6. *Informações sobre a ocorrência ou possível ocorrência de desenvolvimento de resistência e estratégias de gestão adequadas*
Deve ser fornecida, quando disponível, informação sobre a eventual ocorrência do desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada.

3.7. *Métodos e precauções recomendados relativos a manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio*

Em relação a todas as substâncias activas, deve ser fornecida a ficha de dados de segurança em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

3.8. *Processos de destruição ou descontaminação*

3.8.1. *Incineração controlada*

Em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança as substâncias activas, materiais contaminados ou embalagens contaminadas consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.

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

3.8.2. *Outros*

Devem ser descritos em pormenor outros métodos de eliminação das substâncias activas, de embalagens e materiais contaminados, quando propostos. Devem ser fornecidos dados relativos a esses métodos, para determinar a sua eficácia e segurança.

3.9. *Medidas de emergência em caso de acidente*

Devem ser indicados processos de descontaminação da água em caso de acidente.

4. **Métodos de análise**

Introdução

O disposto na presente secção abrange apenas os métodos de análise necessários para efeitos de controlo e monitorização pós-registo.

Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências do presente regulamento ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão elaboradas instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizadas.

Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos dispendiosos possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

| | |
|---|--|
| Impurezas, metabolitos, metabolitos relevantes: | Tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 |
| Impurezas relevantes: | Impurezas que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e/ou ecotoxicológico ou ambiental |
| Impurezas significativas: | Impurezas com um teor ≥ 1 g/kg na substância activa técnica |

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) padrões analíticos da substância activa pura,
- ii) amostras da substância activa técnica,
- iii) padrões analíticos de metabolitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de resíduo,
- iv) se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

4.1. Métodos de análise da substância activa técnica

Para efeitos do presente ponto, são aplicáveis as seguintes definições:

i) especificidade

A especificidade é a capacidade de um método para distinguir entre o analito que está a ser determinado e outras substâncias,

ii) linearidade

A linearidade é a capacidade do método de, dentro de uma gama determinada, obter uma correlação linear aceitável entre os resultados e a concentração do analito nas amostras,

iii) exactidão

A exactidão do método é o grau em que o valor determinado para o analito numa amostra corresponde ao valor de referência aceite (por exemplo, ISO 5725),

iv) precisão

A precisão é o grau de concordância entre resultados de testes independentes obtidos segundo condições prescritas.

Repetibilidade: precisão sob condições de repetibilidade, isto é, condições segundo as quais os resultados de testes independentes são obtidos com o mesmo método e materiais de teste idênticos, no mesmo laboratório, pelo mesmo operador, com o mesmo equipamento, dentro de curtos intervalos de tempo.

A reprodutibilidade não constitui uma exigência para a substância activa técnica (para a definição de reprodutibilidade ver ISO 5725).

4.1.1. Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos para a determinação da substância activa pura na substância activa técnica, conforme especificado no processo apresentado com vista à aprovação. Deve ser comunicada a aplicabilidade de métodos CIPAC existentes.

4.1.2. Devem também ser apresentados métodos para a determinação, na substância activa técnica, de impurezas significativas e/ou relevantes e aditivos (por exemplo, estabilizantes).

4.1.3. Especificidade, linearidade, exactidão e repetibilidade

4.1.3.1. A especificidade dos métodos apresentados deve ser demonstrada e comunicada. Deve também ser determinado o grau de interferência por outras substâncias presentes na substância activa técnica (por exemplo, isómeros, impurezas ou aditivos).

Embora as interferências devidas a outros componentes possam ser identificadas como erros sistemáticos na avaliação da exactidão dos métodos propostos para a determinação da substância activa pura na substância activa técnica, deve ser explicada qualquer interferência que contribua com mais de $\pm 3\%$ para a quantidade total determinada. Deve também ser demonstrado o grau de interferência para métodos de determinação de impurezas.

- 4.1.3.2. Deve ser determinada e comunicada a linearidade dos métodos propostos dentro de uma gama adequada. Para a determinação da substância activa pura, a gama de calibração deve exceder (em pelo menos 20 %) o teor nominal mais elevado e mais baixo do analito em soluções analíticas relevantes. As determinações da calibração devem ser efectuadas em três ou mais concentrações em duplicado. Em alternativa, são aceitáveis determinações em cinco concentrações únicas. Os relatórios apresentados devem incluir a equação da recta da calibração e o coeficiente de correlação, bem como a documentação representativa e adequadamente identificada das análises, por exemplo, cromatogramas.
- 4.1.3.3. A exactidão é exigida para os métodos de determinação da substância activa pura e das impurezas significativas e/ou relevantes na substância activa técnica.
- 4.1.3.4. Para a repetibilidade na determinação da substância activa pura devem, em princípio, ser efectuadas, pelo menos, cinco determinações. O desvio-padrão relativo (% DPR) deve ser mencionado. Os resultados aberrantes identificados através de um método adequado (por exemplo, teste de Dixons ou de Grubbs) podem ser desprezados. Sempre que os resultados aberrantes tenham sido desprezados, esse facto deve ser claramente indicado. Deve procurar-se uma explicação para a ocorrência de resultados aberrantes individuais.

4.2. Métodos de determinação de resíduos

Os métodos devem permitir determinar a substância activa e/ou metabolitos relevantes. Para cada método e para cada matriz representativa relevante, deve determinar-se experimentalmente e comunicar-se a especificidade, a precisão, a recuperação e o limite de determinação.

Em princípio, os métodos propostos para a determinação de resíduos devem ser métodos de determinação de resíduos múltiplos; deve ser testado um método clássico de resíduos múltiplos e apresentados os resultados da sua adequação à determinação dos resíduos. Quando os métodos propostos não sejam métodos de resíduos múltiplos ou não sejam compatíveis com esses métodos, deve ser apresentado um método alternativo. Sempre que desta exigência resultar um número excessivo de métodos para compostos individuais, será aceitável um método que determine a fracção comum das moléculas dos compostos individuais.

Para efeitos da presente secção, são aplicáveis as seguintes definições:

i) especificidade

A especificidade é a capacidade de um método para distinguir entre o analito que está a ser determinado e outras substâncias,

ii) precisão

A precisão é o grau de concordância entre resultados de testes independentes obtidos segundo condições prescritas.

Repetibilidade: precisão sob condições de repetibilidade, isto é, condições segundo as quais os resultados de testes independentes são obtidos com o mesmo método e materiais de teste idênticos, no mesmo laboratório, pelo mesmo operador, com o mesmo equipamento, dentro de curtos intervalos de tempo.

Reprodutibilidade: visto que a reprodutibilidade conforme definida em publicações relevantes (por exemplo, ISO 5725) não é em geral praticável nos métodos de determinação de resíduos, a reprodutibilidade no âmbito do presente regulamento é definida como uma validação da repetibilidade da recuperação em matrizes representativas e a níveis representativos por, pelo menos, um laboratório independente daquele que inicialmente validou o estudo, podendo este laboratório independente pertencer à mesma empresa (validação por laboratório independente),

iii) recuperação

A recuperação é a percentagem da quantidade da substância activa ou metabolito relevante originalmente adicionada a uma amostra da matriz adequada que não contenha qualquer resíduo detectável do analito,

iv) limite de determinação

O limite de determinação (frequentemente designado por «limite de quantificação») é definido como a mais baixa concentração testada para a qual é obtida uma recuperação média aceitável (normalmente 70-110 %, com um desvio-padrão relativo ≤ 20 %, de preferência; em certos casos justificados podem ser aceitáveis taxas médias de recuperação mais baixas ou mais elevadas, bem como desvios-padrão relativos mais elevados).

4.2.1. Resíduos no interior e à superfície de vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios (de origem vegetal e animal) e alimentos para animais

Os métodos propostos devem ser adequados para a determinação de todos os componentes incluídos na definição de resíduo apresentada em conformidade com o disposto nos pontos 6.1 e 6.2, a fim de permitir aos Estados-Membros determinar a conformidade com os limites máximos de resíduos (LMR) estabelecidos, bem como determinar resíduos desalojáveis.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação de todos os componentes incluídos na definição de resíduo, utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade deve ser determinada e comunicada. Os replicados das tomas analíticas para teste podem ser preparados a partir de uma amostra comum tratada no campo, contendo resíduos reais. Em alternativa, os replicados das tomas analíticas para teste podem ser preparados a partir de uma amostra comum não tratada com alíquotas fortificadas ao nível ou níveis exigidos.

Os resultados de uma validação laboratorial independente devem ser comunicados.

O limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, deve ser determinado e comunicado. O desvio-padrão relativo global e o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

4.2.2. Resíduos no solo

Devem ser apresentados métodos de análise do solo para a substância activa e/ou metabolitos relevantes.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação da substância activa e/ou metabolitos relevantes, utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade, a recuperação e o limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, devem ser determinados e comunicados. O desvio-padrão relativo global e o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

O limite de determinação proposto não deve exceder a concentração que possa ser perigosa em caso de exposição de organismos não visados ou devido a efeitos fitotóxicos. O limite de determinação proposto não deve normalmente exceder 0,05 mg/kg.

4.2.3. Resíduos na água (incluindo água potável, águas subterrâneas e águas de superfície)

Devem ser apresentados métodos de análise da água para a substância activa e/ou metabolitos relevantes.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação da substância activa e/ou metabolitos relevantes, utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade, a recuperação e o limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, devem ser determinados e comunicados. O desvio-padrão relativo global e o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

Para a água potável, o limite de determinação proposto não deve exceder 0,1 µg/l. Para as águas de superfície, o limite de determinação proposto não deve exceder uma concentração que tenha um impacto considerado não aceitável para organismos não visados, de acordo com as exigências do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ver página 127 do presente Jornal Oficial.

4.2.4. Resíduos no ar

Devem ser apresentados métodos de análise do ar para a substância activa e/ou metabolitos relevantes formados durante ou pouco tempo depois da aplicação, a menos que seja justificada a improbabilidade de ocorrência de exposição para operadores, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação da substância activa e/ou metabolitos relevantes, utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade, a recuperação e o limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, devem ser determinados e comunicados. O desvio-padrão relativo global e o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

O limite de determinação proposto deve ter em conta valores-limite baseados em aspectos de saúde ou níveis de exposição relevantes.

4.2.5. Resíduos em fluidos e tecidos corporais

Sempre que uma substância activa seja classificada como tóxica ou muito tóxica, devem ser apresentados métodos de análise adequados.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação da substância activa e/ou metabolitos relevantes, utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade, a recuperação e o limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, devem ser determinados e comunicados. O desvio-padrão relativo global e o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

5. Estudos toxicológicos e de metabolismo

Introdução

i) as informações fornecidas, juntamente com as relativas a uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação dos riscos, para o homem, associados à manipulação e utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa, bem como dos resultantes dos vestígios residuais que permaneçam nos alimentos e na água. Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:

- permitir uma decisão quanto à aprovação ou não da substância activa,
- especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual aprovação,
- classificar a substância activa relativamente ao perigo,
- estabelecer uma dose diária admissível (DDA) para o homem,
- estabelecer o ou os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO),
- especificar os pictogramas, as palavras-sinal e as advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes no que se refere à protecção do homem, dos animais e do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
- identificar as medidas de primeiros socorros, bem como as medidas adequadas de diagnóstico e tratamento a tomar em caso de envenenamento, no homem, e
- permitir a avaliação da natureza e extensão dos riscos para o homem, os animais (espécies normalmente alimentadas e criadas ou consumidas pelo homem) e outras espécies não visadas de vertebrados,

ii) é necessário investigar e comunicar todos os efeitos potencialmente adversos detectados no decurso dos estudos toxicológicos de rotina (incluindo efeitos em órgãos e sistemas específicos, tais como a imunotoxicidade e a neurotoxicidade) e realizar os estudos adicionais que possam ser necessários para identificar os mecanismos provavelmente implicados, determinar os níveis sem efeitos adversos observáveis (NSEAO) e avaliar a importância desses efeitos. Todos os dados biológicos disponíveis e as informações relevantes para a avaliação do perfil toxicológico da substância ensaiada devem ser comunicados,

- iii) atendendo à influência que as impurezas podem ter no comportamento toxicológico, é essencial que seja fornecida, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, em conformidade com o ponto 1.11 da parte A. A substância activa utilizada nos ensaios deve ter as mesmas especificações que a que vai ser usada no fabrico de preparações a autorizar, excepto nos casos em que seja exigido ou permitido o uso de material marcado com isótopos radioactivos,
- iv) sempre que sejam realizados com uma substância activa produzida no laboratório ou num sistema de produção-piloto, os estudos devem ser repetidos com a substância activa produzida à escala industrial, excepto se for possível demonstrar que, para efeitos de ensaio e avaliação toxicológica, o material utilizado no ensaio é essencialmente o mesmo. Em caso de dúvida, devem ser apresentados estudos de interligação adequados que permitam decidir quanto à eventual necessidade de repetição dos estudos,
- v) no caso de estudos em que os tratamentos se estendem ao longo de um determinado período, deve ser utilizado de preferência um único lote de substância activa, se a estabilidade o permitir,
- vi) em todos os estudos deve ser indicada a dose real obtida, expressa em mg/kg de peso corporal do animal ou noutras unidades convenientes. Sempre que a administração se processe através da alimentação, o composto a testar deve ser distribuído de maneira uniforme nos alimentos,
- vii) sempre que, em resultado do metabolismo ou de outros processos verificados no interior ou à superfície dos vegetais tratados, ou em resultado da transformação dos produtos tratados, o resíduo terminal [ao qual serão expostos os consumidores ou os trabalhadores tal como definidos no anexo, parte A, ponto 7.2.3, do Regulamento (UE) n.º 545/2011] contenha uma substância diferente da substância activa e que não esteja identificada como um metabolito nos mamíferos, será necessário efectuar estudos de toxicidade relativos a esses constituintes do resíduo terminal, excepto se for possível demonstrar que a exposição dos consumidores ou dos trabalhadores a essas substâncias não constitui um risco significativo para a saúde. Os estudos toxicocinéticos e de metabolismo relativos aos metabolitos e produtos de degradação só devem ser realizados se não for possível avaliar a toxicidade do metabolito através dos resultados já disponíveis, respeitantes à substância activa,
- viii) a via de administração da substância testada depende das principais vias de exposição. Quando a exposição se verifique principalmente através da fase gasosa, pode ser conveniente realizar estudos de inalação em vez de estudos orais.

5.1. *Estudos relativos à absorção, distribuição, excreção e metabolismo, em mamíferos*

Neste domínio podem ser necessários apenas dados muito limitados, indicados a seguir, e relativos a uma única espécie experimental (normalmente o rato). Estes dados podem dar indicações úteis para a concepção e interpretação de ensaios de toxicidade posteriores. No entanto, é necessário não esquecer que a informação relativa a diferenças entre espécies pode ser fundamental aquando da extrapolação para o homem de dados obtidos com animais e que as informações relativas à penetração cutânea, absorção, distribuição, excreção e metabolismo podem ser úteis na avaliação dos riscos para o operador. É impossível especificar pormenorizadamente os dados a exigir em todos os domínios, já que as necessidades exactas dependerão dos resultados obtidos para cada substância ensaiada.

Objectivo dos ensaios:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir:

- uma avaliação da taxa e extensão da absorção,
- uma avaliação da distribuição nos tecidos e da taxa e extensão da excreção da substância ensaiada e dos metabolitos pertinentes,
- a identificação dos metabolitos e da via metabólica.

O efeito da dose nestes parâmetros, bem como eventuais diferenças nos resultados obtidos com uma dose única ou com doses repetidas, devem também ser analisados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser realizado um estudo toxicocinético de administração única em ratos (via oral) com pelo menos duas doses diferentes e um estudo toxicocinético de administração repetida em ratos (via oral) com uma dose única, devendo ser comunicados os resultados destes dois estudos. Pode ser necessário, nalguns casos, realizar estudos adicionais com outra espécie (por exemplo, cabras ou galinhas).

Método de ensaio

Regulamento (CE) n.º 440/2008, Método B 36, toxicocinética.

5.2. Toxicidade aguda

Os estudos, dados e informações a fornecer e a avaliar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma exposição única à substância activa, e para determinar ou indicar, em particular:

- a toxicidade da substância activa,
- a evolução temporal e as características dos efeitos, incluindo dados pormenorizados sobre as alterações comportamentais e eventuais observações anatomopatológicas do exame *post mortem*,
- sempre que possível, mecanismo da acção tóxica, e
- o perigo relativo associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à estimativa dos níveis de toxicidade registados, a informação obtida deve também permitir a classificação da substância activa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações recolhidas durante os ensaios de toxicidade aguda têm um interesse particular para a avaliação dos perigos prováveis em caso de acidente.

5.2.1. Oral

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade oral aguda da substância activa deve ser sempre mencionada.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B 1 bis ou B 1 tris do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

5.2.2. Cutânea

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade aguda da substância activa por via cutânea deve ser sempre mencionada.

Método de ensaio

Devem ser investigados os efeitos tópicos e sistémicos. O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B 3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

5.2.3. Inalação

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade por inalação da substância activa deve ser mencionada nos casos em que a substância activa:

- seja um gás ou um gás liquefeito,
- seja destinada a ser utilizada como fumigante,
- seja destinada a ser incluída numa preparação fumigante, para aplicação em aerossol ou por vaporização,
- seja destinada a ser aplicada com nebulizadores,
- tenha uma pressão de vapor superior a 1×10^{-2} Pa e seja destinada a ser incluída em preparações a utilizar em espaços fechados, tais como armazéns ou estufas,
- seja destinada a ser utilizada na formulação de pós com uma proporção significativa de partículas de diâmetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ em peso), ou
- seja destinada a ser incluída em preparações cuja aplicação dê origem a uma proporção significativa de partículas ou gotículas de diâmetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ em peso).

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B 2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

5.2.4. Irritação cutânea

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação cutânea da substância activa, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O potencial de irritação cutânea da substância activa deve ser sempre determinado, salvo nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam previsíveis efeitos graves para a pele, ou nos casos em que possam ser excluídos quaisquer efeitos.

Método de ensaio

O ensaio de irritação cutânea aguda deve ser efectuado em conformidade com o método B 4 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

5.2.5. Irritação ocular

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação ocular da substância activa, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os ensaios de irritação ocular devem ser sempre realizados excepto nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam previsíveis efeitos oculares graves.

Método de ensaio

A irritação ocular aguda deve ser determinada em conformidade com o método B 5 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

5.2.6. Sensibilização cutânea

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a fornecer informações suficientes para avaliar a capacidade da substância activa de provocar reacções de sensibilização cutânea.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Este ensaio deve ser sempre realizado, salvo nos casos em que a substância seja um sensibilizante conhecido.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B 6 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

5.3. Toxicidade a curto prazo

Os estudos de toxicidade a curto prazo devem ser concebidos de forma a fornecer informações quanto à quantidade de substância activa que pode ser tolerada sem efeitos tóxicos, nas condições do ensaio. Estes estudos fornecem informações úteis sobre os riscos para aqueles que manipulam e utilizam preparações que contêm a substância activa. Os estudos a curto prazo proporcionam, nomeadamente, indicações essenciais quanto a eventuais acções cumulativas da substância activa e quanto aos riscos para os trabalhadores susceptíveis de uma exposição intensiva. Além disso, as informações fornecidas pelos estudos a curto prazo são úteis para a concepção dos estudos de toxicidade crónica.

Os estudos, dados e informações a fornecer e analisar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos da exposição repetida à substância activa e, em particular, determinar ou indicar:

- a relação entre a dose e os efeitos adversos,
- a toxicidade da substância activa, incluindo, sempre que possível, o NSEAO,

- se relevante, os órgãos-alvo,
- a evolução temporal e as características do envenenamento, incluindo dados pormenorizados sobre as alterações comportamentais e eventuais observações patológicas do exame *post mortem*,
- efeitos tóxicos específicos e alterações patológicas produzidas,
- se relevante, a persistência e irreversibilidade de determinados efeitos tóxicos observados após a interrupção da administração,
- sempre que possível, o mecanismo da acção tóxica, e
- o perigo relativo associado às diferentes vias de exposição.

5.3.1. Estudo de toxicidade por via oral de 28 dias

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os estudos a curto prazo (28 dias), embora não obrigatórios, podem ser úteis para a determinação do intervalo de concentrações a ensaiar. Se forem realizados, os estudos devem ser comunicados, uma vez que os resultados podem ser particularmente importantes para a identificação de respostas adaptativas, nem sempre detectáveis em estudos de toxicidade crónica.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B 7 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

5.3.2. Estudo de toxicidade por via oral de 90 dias

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade a curto prazo (90 dias) da substância activa por via oral, quer no rato quer no cão, deve ser sempre mencionada. Sempre que se verifique que a sensibilidade do cão é significativamente maior, e que seja provável que esta informação possa ser útil na extrapolação dos resultados obtidos para o homem, deve ser realizado um estudo de toxicidade de 12 meses com cães, devendo comunicar-se os respectivos resultados.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com os métodos B 26 e B 27 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, ensaio de toxicidade oral subcrónica – estudo de toxicidade oral de dose repetida com a duração de 90 dias.

5.3.3. Outras vias

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Para a avaliação da exposição do operador podem ser úteis estudos adicionais de absorção cutânea.

Para as substâncias voláteis (pressão de vapor > 10⁻² Pa), é necessário um parecer especializado para decidir se os estudos a curto prazo devem ser realizados com exposição oral ou por inalação.

Método de ensaio

- estudo de 28 dias, exposição cutânea: anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 9, toxicidade (dérmica) de dose repetida,
- estudo de 90 dias, exposição cutânea: anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 28, estudo de toxicidade dérmica subcrónica,
- estudo de 28 dias, por inalação: anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 8, toxicidade (inalação) de dose repetida,
- estudo de 90 dias, por inalação: anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 29, estudo de toxicidade subcrónica por inalação.

5.4. Ensaio de genotoxicidade

Objectivo dos ensaios

Estes estudos são importantes para:

- a previsão do potencial genotóxico,

- a identificação precoce de substâncias cancerígenas genotóxicas,
- o esclarecimento do mecanismo de acção de algumas substâncias cancerígenas.

Para evitar resultados anómalos devidos aos sistemas de ensaio, não devem ser utilizadas doses excessivamente tóxicas nos ensaios de mutagenicidade, quer *in vitro* quer *in vivo*. Este princípio deve ser considerado como uma orientação geral. É importante adoptar uma abordagem flexível, dependendo a escolha dos ensaios a realizar em cada etapa da interpretação dos resultados obtidos na etapa anterior.

5.4.1. Estudos *in vitro*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os ensaios de mutagenicidade *in vitro* (ensaio bacteriano de mutação genética, ensaio de clastogenicidade em células de mamíferos e ensaio de mutação genética em células de mamíferos) devem ser sempre realizados.

Método de ensaio

São aceites os seguintes métodos de ensaio:

- anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 13/14, ensaio de mutação reversa em bactérias,
- anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 10, ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas em mamíferos,
- anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 17, ensaio de mutação génica em células de mamíferos *in vitro*.

5.4.2. Estudos *in vivo* em células somáticas

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Se todos os resultados dos estudos *in vitro* forem negativos, há que realizar estudos adicionais tendo em consideração outras informações relevantes disponíveis (incluindo dados de toxicocinética, toxicodinâmica e físico-químicos e dados relativos a substâncias análogas). Os estudos podem ser *in vivo* ou *in vitro* utilizando um sistema de metabolização diferente do/dos anteriormente utilizados.

Se o teste citogenético *in vitro* for positivo, deve fazer-se um teste *in vivo* com células somáticas (análise da metafase em medula óssea de roedores ou teste do micronúcleo em roedores).

Quando qualquer dos dois testes de mutação génica *in vitro* for positivo, deve efectuar-se um teste *in vivo* para detecção de síntese não programada de ADN, ou um teste das malhas («spot-test») no ratinho.

Método de ensaio

São aceites os seguintes métodos de ensaio:

- anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 12, ensaio *in vivo* dos micronúcleos em eritrócitos de mamíferos,
- anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 24, teste das malhas («spot-test») no ratinho,
- anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 11, ensaio *in vivo* de aberrações cromossómicas em células da medula de mamíferos.

5.4.3. Estudos *in vivo* em células germinativas

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Se o resultado de qualquer dos ensaios *in vivo* efectuados em células somáticas for positivo, pode justificar-se a realização de testes *in vivo* para a detecção de efeitos em células germinativas. A necessidade de realizar estes testes será avaliada caso a caso, tendo em consideração informações relativas à toxicocinética, utilização e exposição previsível. Os testes, para serem adequados, devem incluir a análise da interacção com o ADN (tal como o ensaio de letalidade dominante), estudar possíveis efeitos hereditários e, eventualmente, proceder a uma avaliação quantitativa desses efeitos. Dada a sua grande complexidade, estes estudos quantitativos só serão realizados quando existir uma forte justificação.

5.5. Toxicidade a longo prazo e carcinogenicidade

Objectivo dos ensaios

Os estudos a longo prazo realizados e indicados devem, juntamente com outros dados e informações relevantes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma exposição repetida à substância activa e, nomeadamente, para:

- identificar os efeitos adversos resultantes da exposição à substância activa,
- identificar os órgãos-alvo, caso existam,
- determinar a relação dose-resposta,
- identificar alterações nos sinais tóxicos e manifestações observadas, e
- determinar o NSEAO.

Da mesma forma, os estudos de carcinogenicidade devem, juntamente com outros dados e informações pertinentes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a avaliação dos perigos para o homem em resultado de uma exposição repetida à substância activa, nomeadamente:

- identificar os efeitos cancerígenos resultantes da exposição à substância activa,
- determinar a especificidade, ao nível da espécie e ao nível dos órgãos, dos tumores induzidos,
- determinar a relação dose-resposta, e
- para os agentes cancerígenos não genotóxicos, identificar a dose máxima que não induz qualquer efeito adverso (dose limiar).

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade e a carcinogenicidade a longo prazo devem ser determinadas para todas as substâncias activas. Caso, em circunstâncias excepcionais, seja afirmado que tais testes são desnecessários, essa afirmação deve ser devidamente fundamentada, nomeadamente com dados de toxicocinética que demonstrem que a substância activa não é absorvida no intestino, nem através da pele ou do sistema pulmonar.

Condições de ensaio

Deve ser efectuado um estudo a longo prazo (dois anos) da toxicidade e da carcinogenicidade por via oral da substância activa em ratos; estes estudos podem ser combinados.

Deve ser efectuado um estudo de carcinogenicidade da substância activa em ratinhos.

Quando for sugerido um mecanismo de carcinogenicidade não genotóxico, esta sugestão deve ser bem fundamentada e corroborada pelos dados experimentais pertinentes, incluindo os necessários para elucidar o possível mecanismo interveniente.

Embora os pontos de referência a utilizar para a determinação da resposta ao tratamento devam ser resultantes de um controlo concomitante, os dados de controlos históricos podem ser úteis para a interpretação de determinados estudos de carcinogenicidade. Caso sejam apresentados, os dados de controlos históricos devem referir-se a estudos contemporâneos realizados com a mesma espécie e estirpe, mantida em condições semelhantes. As informações a fornecer no que se refere aos dados de controlos históricos devem incluir:

- a identificação da espécie e da estirpe, o nome do fornecedor e a identificação específica da colónia, caso o fornecedor tenha mais do que uma localização geográfica,
- o nome do laboratório e datas de realização do estudo,
- a descrição das condições gerais em que os animais foram mantidos, incluindo o tipo ou marca dos alimentos e, sempre que possível, a quantidade consumida,
- a idade aproximada, em dias, dos animais de controlo no início do estudo e no momento do sacrifício ou morte,

- a descrição do padrão de mortalidade observado no grupo de controlo, durante o estudo ou no seu termo, e outras observações pertinentes (por exemplo, doenças, infecções),
- o nome do laboratório e dos investigadores encarregues do exame e responsáveis pela colheita e interpretação dos dados patológicos do estudo, e
- uma declaração da natureza dos tumores que possam ter sido combinados para produzir dados de incidência.

As doses a testar, incluindo a mais elevada, devem ser seleccionadas com base nos resultados dos testes de curta duração, bem como nos dados referentes ao metabolismo e à toxicocinética, sempre que estes estejam disponíveis aquando da planificação dos estudos em questão. A dose máxima no estudo de carcinogenicidade deve provocar manifestações mínimas de toxicidade, tais como um ligeiro decréscimo (inferior a 10 %) da progressão do peso do corpo, sem provocar necrose dos tecidos nem saturação metabólica e sem alterar substancialmente o tempo de vida normal devido a efeitos diferentes dos tumores. Se for efectuado um estudo separado de toxicidade a longo prazo, a dose máxima deve provocar sinais inequívocos de toxicidade, sem provocar uma letalidade excessiva. Doses mais elevadas, causando toxicidade excessiva, não são consideradas relevantes para as avaliações previstas.

A incidência de tumores benignos e malignos não deve ser considerada em conjunto, nem na colheita de dados nem na elaboração dos relatórios, a não ser que existam provas inequívocas de que os tumores benignos se tornam malignos com o tempo. Da mesma forma, tumores distintos e não associados, quer benignos quer malignos, que ocorram no mesmo órgão, não devem ser considerados em conjunto no relatório. Para evitar equívocos, deve ser utilizada na classificação e registo dos tumores a terminologia da American Society of Toxicologic Pathologists ⁽¹⁾ ou do Hannover Tumour Registry (RENI), por exemplo. O sistema utilizado deve ser indicado.

É essencial incluir no material biológico, seleccionado para exame histopatológico, material susceptível de fornecer informações adicionais sobre lesões identificadas durante o exame macroscópico. Sempre que estejam disponíveis e que possam ser úteis para elucidar o mecanismo de acção, devem ser utilizadas e comunicadas técnicas histológicas especiais (de coloração), técnicas histoquímicas e observações ao microscópio electrónico.

Métodos de ensaio

Os estudos devem ser efectuados em conformidade com o anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 30, teste de toxicidade crónica, método B32, teste de carcinogénese, ou método B 33 ou teste combinado de toxicidade crónica/carcinogénese.

5.6. Toxicidade para a reprodução

Os efeitos adversos no que diz respeito à reprodução dividem-se em duas categorias principais:

- distúrbios da fertilidade masculina ou feminina, e
- repercussões no desenvolvimento normal da descendência (toxicidade para o desenvolvimento).

Devem ser investigados e mencionados os efeitos possíveis em todos os aspectos da fisiologia da reprodução, quer nos machos quer nas fêmeas, bem como possíveis efeitos ao nível de desenvolvimento pré-natal e pós-natal. Caso, em circunstâncias excepcionais, seja afirmado que os testes são desnecessários, essa afirmação deve ser devidamente fundamentada.

Embora os pontos de referência a utilizar na determinação da resposta ao tratamento devam ser resultantes de um controlo concomitante, os dados de controlos históricos podem ser úteis para a interpretação de determinados estudos de reprodução. Caso sejam apresentados, os dados de controlos históricos devem referir-se a estudos contemporâneos realizados com a mesma espécie e estirpe, mantida em condições semelhantes. As informações a fornecer no que se refere aos dados de controlos históricos devem incluir:

- a identificação da espécie e da estirpe, o nome do fornecedor e a identificação específica da colónia, caso o fornecedor tenha mais do que uma localização geográfica,
- o nome do laboratório e datas de realização do estudo,

⁽¹⁾ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.

- a descrição das condições gerais em que os animais foram mantidos, incluindo o tipo ou marca dos alimentos e, sempre que possível, a quantidade consumida,
- a idade aproximada, em dias, dos animais de controlo no início do estudo e no momento do sacrifício ou morte,
- a descrição do padrão de mortalidade observado no grupo de controlo, durante o estudo ou no seu termo, e outras observações pertinentes (por exemplo, doenças, infecções), e
- o nome do laboratório e dos investigadores encarregues do exame e responsáveis pela colheita e interpretação dos dados toxicológicos do estudo.

5.6.1. Estudos multigeracionais

Objectivo dos ensaios

Os estudos comunicados devem, juntamente com outros dados e informações relevantes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos, no que se refere à reprodução, decorrentes de uma exposição repetida à substância activa, nomeadamente:

- identificar os efeitos directos e indirectos da exposição à substância activa na reprodução,
- identificar um eventual aumento dos efeitos tóxicos gerais (observado durante os testes de toxicidade crónica e a curto prazo),
- determinar a relação dose-resposta,
- identificar alterações nos sinais tóxicos e manifestações observadas, e
- determinar o NSEAO.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O relatório deve sempre incluir um estudo da toxicidade para a reprodução em ratos, pelo menos em duas gerações.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 35, estudo de toxicidade sobre a reprodução em duas gerações. Além disso, deve ser mencionado o peso dos órgãos reprodutores.

Estudos complementares

Quando for necessário para uma melhor interpretação dos efeitos ao nível da reprodução, e caso não estejam disponíveis tais informações, poderá ser útil realizar os seguintes estudos complementares:

- estudos independentes de machos e fêmeas,
- concepção com três níveis de dose,
- teste de letalidade dominante para a fertilidade dos machos,
- acasalamento de machos tratados com fêmeas não tratadas e vice-versa,
- influência na espermatogénese,
- influência na oogénese,
- motilidade, mobilidade e morfologia dos espermatozóides, e
- estudo da actividade hormonal.

5.6.2. Estudos de toxicidade para o desenvolvimento

Objectivo dos ensaios

Os estudos comunicados devem, juntamente com outros dados e informações pertinentes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a avaliação dos efeitos de uma exposição repetida à substância activa no desenvolvimento embrionário e fetal, nomeadamente para:

- identificar os efeitos directos e indirectos da exposição à substância activa no desenvolvimento embrionário e fetal,
- identificar uma eventual toxicidade materna,
- determinar a relação entre as respostas observadas e a dose, tanto nas fêmeas progenitoras como na descendência,
- identificar alterações dos sinais tóxicos e manifestações observadas, e
- determinar o NSEAO.

Além disso, os ensaios fornecerão informações adicionais sobre um eventual aumento dos efeitos tóxicos gerais nas fêmeas grávidas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Estes testes devem ser sempre realizados.

Condições de ensaio

Os testes de toxicidade para o desenvolvimento devem ser efectuados em ratos e em coelhos, por via oral. As malformações e as variações devem ser registadas separadamente. O relatório deve incluir um glossário da terminologia e especificar os princípios de diagnóstico de todas as malformações e variações.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, método B 31, estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento pré-natal.

5.7. Estudos de neurotoxicidade retardada

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para determinar se uma exposição aguda à substância activa pode provocar neurotoxicidade retardada.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Estes estudos devem ser realizados para as substâncias com estrutura semelhante ou aparentada à das substâncias capazes de produzir neurotoxicidade retardada, tais como os organofosfatos.

Método de ensaio

Os ensaios devem ser realizados em conformidade com a norma de ensaio 418 da OCDE.

5.8. Outros estudos toxicológicos

5.8.1. Estudos de toxicidade dos metabolitos referidos na alínea vii) da introdução

Os estudos complementares relativos a substâncias diferentes da substância activa não são sistematicamente exigidos.

A necessidade de estudos complementares deve ser determinada caso a caso.

5.8.2. Estudos complementares da substância activa

Em certos casos pode ser necessário efectuar estudos complementares a fim de esclarecer os efeitos observados. Estes estudos podem incluir:

- estudos de absorção, distribuição, excreção e metabolismo,
- estudos do potencial neurotóxico,
- estudos do potencial imunotóxico,
- estudos com outras vias de administração.

A necessidade de estudos complementares deve ser determinada caso a caso, tomando em consideração os resultados dos estudos toxicológicos e de metabolismo já efectuados e as vias mais importantes de exposição.

Os estudos exigidos devem ser concebidos caso a caso, tendo em conta os parâmetros específicos a investigar e os objectivos a atingir.

5.9. Dados clínicos

Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º da Directiva 98/24/CE do Conselho ⁽¹⁾, devem ser apresentados os dados práticos e informações disponíveis, pertinentes para o reconhecimento dos sintomas de envenenamento, bem como os relacionados com a eficácia das medidas de primeiros socorros e terapêuticas. Devem também ser fornecidas referências mais específicas a estudos farmacológicos com animais nos domínios da pesquisa de antídotos e da segurança. Quando for apropriado, devem ser aprofundados e incluídos no relatório dados quanto à eficiência de antagonistas potenciais.

Os dados e informações pertinentes no que se refere aos efeitos da exposição no ser humano, sempre que estejam disponíveis e possuam a qualidade necessária, são particularmente importantes para confirmação da validade das extrapolações efectuadas e das conclusões alcançadas no que se refere aos órgãos-alvo, às relações dose-resposta e à reversibilidade dos efeitos tóxicos. Esses dados podem ser obtidos na sequência de casos de exposição acidental ou ocupacional.

5.9.1. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris

Devem ser apresentados os relatórios dos programas de vigilância existentes no âmbito da medicina do trabalho e relativos à exposição à substância activa e a outros produtos químicos, devendo ser acompanhados de informações pormenorizadas quanto à concepção do programa. Estes relatórios devem, sempre que possível, incluir dados relativos ao mecanismo de acção da substância activa. Os relatórios devem incluir os dados disponíveis relativos a pessoas expostas à substância activa nas fábricas ou aquando de aplicações (por exemplo, em ensaios de eficácia).

Devem ser fornecidas as informações disponíveis quanto à sensibilização, incluindo respostas alérgicas, de trabalhadores e outros indivíduos expostos à substância activa e, se for caso disso, informações quanto à incidência de hipersensibilidade. Devem ser indicados a frequência, nível e duração da exposição, os sintomas observados e outras informações clínicas pertinentes.

5.9.2. Observação directa, por exemplo, casos clínicos e casos de envenenamento

Devem ser apresentados, juntamente com os relatórios de eventuais estudos de acompanhamento, os relatórios relativos a casos clínicos e de envenenamento, desde que tenham sido publicados em revistas técnicas ou em relatórios oficiais. Esses relatórios devem incluir a descrição completa da natureza, intensidade e duração da exposição, bem como os sintomas clínicos observados, as medidas de primeiros socorros e terapêuticas aplicadas e as medições e observações efectuadas. Os resumos não são aceites.

Sempre que devidamente fundamentada por informação suficientemente pormenorizada, a documentação referida pode ser particularmente importante para confirmação da validade da extrapolação ao homem dos dados obtidos com animais e para identificação de efeitos adversos inesperados, específicos ao homem.

⁽¹⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

5.9.3. Observações relativas à exposição da população em geral e, ser for adequado, estudos epidemiológicos

Os estudos epidemiológicos disponíveis são particularmente importantes e devem ser apresentados, desde que sejam acompanhados de informações relativas à intensidade e duração da exposição e tenham sido realizados em conformidade com normas reconhecidas ⁽¹⁾.

5.9.4. Diagnóstico de envenenamento (determinação da substância activa, metabolitos), sinais específicos de envenenamento, testes clínicos

Deve ser apresentada uma descrição pormenorizada dos sinais clínicos e dos sintomas de envenenamento, incluindo sinais e sintomas precoces, e uma descrição pormenorizada dos testes clínicos que possam ser utilizados no diagnóstico, caso existam; devem também ser incluídas informações completas quanto aos intervalos de tempo relevantes para a ingestão, exposição cutânea ou inalação de diferentes quantidades da substância activa.

5.9.5. Tratamento proposto: medidas de primeiros socorros, antídotos, tratamento clínico

Devem ser indicadas as medidas de primeiros socorros a utilizar em caso de envenenamento (verificado ou suspeito) e em caso de contacto com os olhos.

Deve ser feita uma descrição completa dos regimes terapêuticos a utilizar no caso de intoxicação ou de contacto com os olhos incluindo, se possível, o uso de antídotos. Se relevante, devem ser fornecidas informações, quer com base na experiência prática, sempre que existam e estejam disponíveis, quer baseadas em argumentos teóricos, sobre a eficácia de eventuais regimes de tratamento alternativos. Devem ser descritas as contra-indicações associadas a regimes específicos, particularmente os relacionados com insuficiências e doenças crónicas.

5.9.6. Efeitos previsíveis do envenenamento

Caso sejam conhecidos, devem ser descritos os efeitos previsíveis do envenenamento e a respectiva duração, devendo ser mencionada a influência:

- do tipo, intensidade e duração da exposição, ou da ingestão, e
- de diferentes intervalos de tempo entre a exposição ou a ingestão e o início do tratamento.

5.10. *Resumo da toxicidade em mamíferos e avaliação global*

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações fornecidos nos termos dos pontos 5.1 a 5.10, incluindo uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados atendendo aos critérios e normas relevantes de avaliação e decisão, em especial no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais, e à quantidade, qualidade e fiabilidade dos dados de base.

Sempre que necessário, à luz das observações relativas ao perfil analítico dos lotes de substância activa (ponto 1.11) e de eventuais estudos de interligação realizados [secção 5, introdução, alínea iv)], deve ser discutida a pertinência da utilização dos dados apresentados na avaliação do perfil toxicológico da substância activa produzida à escala industrial.

Com base numa avaliação dos dados de base, e nos critérios e normas pertinentes de decisão, os NSEAO propostos para cada um dos estudos devem ser justificados.

Com base nestes dados, devem ser apresentadas propostas cientificamente fundamentadas para o estabelecimento da DDA e do(s) NAEO para a substância activa.

6. **Resíduos no interior e à superfície de produtos tratados e de alimentos para consumo humano e animal**

Introdução

- i) as informações fornecidas, juntamente com as respeitantes a uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir efectuar uma avaliação dos riscos para o ser humano resultantes de resíduos da substância activa e de metabolitos e produtos da degradação e reacção relevantes que permanecem nos alimentos para consumo humano. Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:

- permitir uma decisão quanto à aprovação ou não da substância activa,
- especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual aprovação,

⁽¹⁾ «Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research», elaboradas pelo Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group no âmbito do Epidemiology Resource and Information Center (ERIC), Pilot Project, 1991.

- ii) deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, conforme previsto no ponto 1.11,
- iii) os estudos devem ser realizados em conformidade com as directrizes da UE relativas à obtenção de dados relativos a resíduos ⁽¹⁾,
- iv) sempre que necessário, os dados devem ser analisados utilizando métodos estatísticos adequados. A análise estatística deve ser apresentada na íntegra,
- v) estabilidade dos resíduos durante a armazenagem

Poderá ser necessária a realização de estudos relativos à estabilidade dos resíduos durante a armazenagem. Excepto no caso de compostos reconhecidamente voláteis ou lábeis, não são normalmente exigidos dados relativos a amostras extraídas e analisadas num prazo de 30 dias a contar da colheita (seis meses, no caso de materiais marcados radioactivamente), desde que as referidas amostras tenham, em regra, sido congeladas 24 horas após a colheita.

Os estudos com substâncias não marcadas radioactivamente devem ser realizados com substratos representativos, de preferência em amostras de culturas tratadas ou de animais que contenham resíduos. Caso tal não seja possível, devem ser constituídas alíquotas de amostras de controlo previamente preparadas, que serão adicionadas de uma quantidade conhecida de substância química, antes de serem armazenadas em condições normais de armazenagem.

Quando a degradação durante a armazenagem for significativa (mais de 30 %), pode ser necessário alterar as condições em que esta é efectuada ou não armazenar as amostras antes da análise e repetir estudos quando tenham sido utilizadas condições insatisfatórias de armazenagem.

Devem ser apresentadas informações pormenorizadas quanto à preparação das amostras e condições de armazenagem (temperatura e duração) das amostras e extractos. Serão também exigidos dados relativos à estabilidade durante a armazenagem obtidos a partir de extractos de amostras, excepto nos casos em que as amostras sejam analisadas 24 horas, no máximo, após a extracção.

6.1. *Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nos vegetais*

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a:

- fornecer uma estimativa do resíduo terminal total nas partes relevantes das culturas aquando da colheita na sequência do tratamento proposto,
- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total,
- indicar a distribuição do resíduo pelas partes relevantes da cultura,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e determinar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,
- determinar a definição e a forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Estes estudos devem ser sempre realizados, excepto nos casos em que possa ser demonstrado que não permanecerão resíduos nos vegetais/produtos vegetais a utilizar como alimentos para consumo humano ou animal.

Condições de ensaio

Os estudos de metabolismo devem incluir culturas ou categorias de culturas em que poderiam vir a ser utilizados produtos fitofarmacêuticos contendo a substância activa em questão. Caso esteja prevista uma grande variedade de utilizações em diferentes categorias de culturas ou na categoria dos frutos, devem ser efectuados estudos em, pelo menos, três culturas, a não ser que se possa justificar que é improvável a ocorrência de um metabolismo diferente. Caso esteja prevista a utilização em diferentes categorias de culturas, os estudos devem ser representativos das categorias relevantes. Neste contexto, as culturas devem ser classificadas numa das seguintes cinco categorias: raízes, bolbos ou tubérculos, hortícolas de folha, frutos, incluindo os das hortícolas, leguminosas secas e oleaginosas e cereais. Caso existam estudos com culturas pertencentes a três destas categorias, cujos resultados indiquem que a via de degradação é semelhante em todas elas, é pouco provável que sejam necessários estudos adicionais, a não ser que se possa esperar a ocorrência de um metabolismo diferente. Os estudos de metabolismo devem também ter em consideração as diferentes propriedades da substância activa e o método de aplicação previsto.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues

Deve ser apresentada uma avaliação dos resultados de diferentes estudos relativos ao local e via de absorção (por exemplo, através das folhas ou raízes) e à distribuição de resíduos nas diversas partes da cultura aquando da colheita (com especial ênfase nas partes comestíveis para o homem ou animais). Se a substância activa ou os metabolitos relevantes não forem absorvidos pela cultura, este facto deve ser explicado. As informações relativas ao modo de acção e às propriedades físico-químicas da substância activa podem ser úteis na avaliação dos dados do ensaio.

6.2. *Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nos animais de criação*

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a:

- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total em produtos comestíveis de origem animal,
- quantificar a taxa de degradação e de excreção do resíduo total em determinados produtos (leite ou ovos) e excreções de origem animal,
- indicar a distribuição dos resíduos nos produtos comestíveis de origem animal relevantes,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e demonstrar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,
- obter dados que permitam tomar uma decisão quanto à necessidade de efectuar os estudos de ingestão em animais de criação previstos no ponto 6.4,
- determinar a definição e a forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os estudos de metabolismo em animais, tais como ruminantes em lactação (por exemplo, cabras ou vacas) e aves de capoeira em período de postura, só são exigidos nos casos em que a utilização do pesticida possa provocar a presença de uma quantidade significativa de resíduos nos alimentos para animais (superior ou igual a 0,1 mg/kg da dieta total tal como é administrada, excepto em casos especiais, como, por exemplo, quando haja acumulação da substância activa). Sempre que se verifique existirem diferenças significativas entre o metabolismo no rato e nos ruminantes, deve ser realizado um estudo em suínos, excepto nos casos em que a ingestão prevista nos suínos não seja significativa.

6.3. *Ensaio de resíduos*

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a:

- quantificar os níveis máximos prováveis de resíduos nas culturas tratadas, à colheita ou à saída do armazém, correspondentes às boas práticas agrícolas (BPA) propostas, e
- determinar, quando adequado, a taxa de degradação do depósito inicial do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Estes estudos devem ser realizados sempre que o produto fitofarmacêutico se destine a ser aplicado em vegetais/produtos vegetais utilizados na alimentação humana ou animal, ou sempre que os respectivos resíduos do solo ou outros substratos possam ser absorvidos pelos referidos vegetais, excepto quando seja possível fazer uma extrapolação a partir de dados adequados relativos a outra cultura.

Devem ser apresentados no processo os dados obtidos nos ensaios de resíduos relativamente às utilizações de produtos fitofarmacêuticos cuja autorização tenha sido solicitada no momento da apresentação do processo de aprovação da substância activa.

Condições de ensaio

Os ensaios controlados devem corresponder às BPA críticas propostas. As condições de ensaio devem ter em conta a situação mais desfavorável (por exemplo, número máximo de aplicações proposto, utilização das quantidades máximas previstas, intervalos de segurança pré-colheita mais pequenos, períodos de retenção e períodos de armazenamento mínimos), mas que seja representativa de condições realistas de utilização da substância activa.

Devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar que os padrões determinados são adequados às regiões para as quais se recomenda a sua utilização, bem como às várias condições susceptíveis de nelas se encontrarem.

Aquando do estabelecimento de programas de ensaios controlados devem normalmente ser tidos em conta factores como, por exemplo, as diferenças climáticas existentes entre as zonas de produção, as diferenças entre os métodos de produção utilizados (por exemplo, utilização no campo ou em estufa), épocas de produção, tipo de formulação, etc.

Em geral, para um conjunto de condições comparáveis, os ensaios devem ser realizados durante pelo menos duas épocas de produção. As excepções devem ser devidamente fundamentadas.

O número exacto de ensaios necessário é difícil de determinar sem se proceder a uma avaliação preliminar dos resultados experimentais. Nos casos em que possa ser estabelecida a comparabilidade das zonas de produção, por exemplo, no que diz respeito ao clima, aos métodos e às épocas de produção, etc., será exigido apenas um número mínimo de dados. Caso todas as restantes variáveis (clima, etc.) sejam comparáveis, é necessário um número mínimo de oito ensaios representativos da região de produção proposta para as culturas principais. Para culturas secundárias, serão normalmente exigidos quatro ensaios representativos da região de produção proposta.

Devido ao nível de homogeneidade intrinsecamente superior dos resíduos resultantes dos tratamentos pós-colheita ou das culturas protegidas, serão aceites estudos referentes a uma única época de produção. Relativamente aos tratamentos pós-colheita, é exigido, em princípio, um mínimo de quatro ensaios, realizados de preferência em diferentes locais e com diferentes cultivares. Deve ser realizado um conjunto de ensaios para cada método de aplicação e tipo de armazenamento, excepto nos casos em que se possa identificar claramente a situação mais desfavorável em termos de resíduos.

O número de estudos a realizar por época de produção pode ser reduzido caso possa ser demonstrado que o nível de resíduos nos vegetais/ produtos vegetais será inferior ao limite de determinação.

Sempre que uma parte comestível da cultura esteja presente em quantidades significativas no momento da aplicação, os relatórios de metade dos estudos controlados relativos aos resíduos devem incluir dados que ilustrem o efeito do tempo no nível de resíduos presente (estudos de degradação de resíduos), excepto se se puder justificar que a parte comestível não é afectada pela aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

6.4. *Estudos de ingestão em animais de criação*

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a determinar o resíduo em produtos de origem animal resultantes dos resíduos nos alimentos para animais ou nas forragens.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os estudos de ingestão só serão exigidos:

- quando estiver presente uma quantidade significativa de resíduos (superior ou igual a 0,1 mg/kg da dieta total tal como é administrada, salvo em casos especiais, por exemplo quando há acumulação da substância activa) nas culturas ou partes das culturas (por exemplo, desperdícios) de que os animais se alimentam, e
- quando os estudos de metabolismo indicarem que podem estar presentes quantidades significativas de resíduos (0,01 mg/kg ou quantidades superiores ao limite de determinação caso este seja superior a 0,01 mg/kg) em qualquer tecido animal comestível, tendo em conta os níveis de resíduos nos produtos susceptíveis de serem utilizados na alimentação dos animais atingidos na sequência da administração da dose de base.

Quando pertinente, devem ser apresentados estudos de ingestão distintos para os ruminantes em lactação e/ou para as aves de capoeira em período de postura. Sempre que se verifique, com base nos estudos de metabolismo apresentados em conformidade com o ponto 6.2, que existem diferenças significativas de metabolismo entre os suínos e os ruminantes, deve ser também realizado um estudo alimentar com suínos, salvo nos casos em que o nível previsto de ingestão nesta espécie não seja significativo.

Condições de ensaio

Em geral, os alimentos são administrados em três doses (o nível previsto de resíduo, três a cinco vezes e dez vezes o nível de resíduo previsto). Ao determinar a dose de base, deve fixar-se a ração teórica de alimentos para animais.

6.5. *Efeitos da transformação industrial e/ou da preparação caseira*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A decisão quanto à necessidade de realizar estudos de transformação dependerá:

- da importância do produto transformado na alimentação humana ou animal,
- do nível de resíduos no vegetal ou produto vegetal a transformar,

- das propriedades físico-químicas da substância activa ou dos metabolitos relevantes, e
- da possibilidade de poderem ser encontrados produtos de degradação significativos do ponto de vista toxicológico após transformação do vegetal ou produto vegetal.

Os estudos de transformação não são normalmente necessários se no vegetal ou produto vegetal não estiverem presentes resíduos passíveis de transformação que sejam significativos ou determináveis analiticamente ou se a dose diária máxima teórica total (DDMT) for inferior a 10 % da DDA. Além disso, não serão normalmente necessários estudos de transformação se o vegetal ou o produto vegetal forem principalmente consumidos crus, excepto no caso de terem partes não comestíveis, como os citrinos, bananas ou kiwis, para os quais podem ser necessários dados sobre a distribuição dos resíduos na casca/polpa.

«Resíduos significativos» significa geralmente um nível de resíduo superior a 0,1 mg/kg. Caso o produto fitofarmacêutico em questão apresente toxicidade aguda elevada e/ou a sua DDA seja reduzida, deve ser encarada a hipótese de realizar estudos de transformação nos casos em que o nível de resíduo determinável é inferior a 0,1 mg/kg.

Os estudos sobre os efeitos na natureza do resíduo não são normalmente exigidos quando estejam envolvidas apenas operações físicas simples, como a lavagem, descasque ou espremedura, que não impliquem uma mudança da temperatura do vegetal ou do produto vegetal.

6.5.1. Efeitos na natureza do resíduo

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a detectar a eventual formação de produtos de reacção ou de decomposição a partir dos resíduos presentes nos produtos agrícolas, durante a transformação, que possam exigir uma avaliação de riscos distinta.

Condições de ensaio

Em função do teor e da natureza química dos resíduos presentes no produto não transformado, deve ser estudado um conjunto de situações de hidrólise representativas (que simulem as operações de transformação relevantes) nos casos pertinentes. Os efeitos de processos diferentes da hidrólise podem também ter que ser investigados quando as propriedades da substância activa ou dos metabolitos indicarem que, em resultado desses processos, podem ocorrer produtos da degradação toxicologicamente significativos. Os estudos são normalmente realizados com a substância activa marcada radioactivamente.

6.5.2. Efeitos no nível de resíduos

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se principalmente a:

- determinar a distribuição quantitativa dos resíduos nos diversos produtos intermédios e finais e fazer uma estimativa dos factores de transferência,
- permitir uma estimativa mais realista da ingestão de resíduos na dieta.

Condições de ensaio

Os estudos de transformação devem representar os processos de preparação caseira e/ou de transformação industrial.

No primeiro caso, basta geralmente realizar um conjunto mínimo de «estudos de balanço» representativos das operações comuns pertinentes para os vegetais ou produtos vegetais que contenham resíduos significativos. A escolha da ou das operações deve ser fundamentada. A tecnologia a utilizar nos estudos de transformação deve corresponder tanto quanto possível às condições reais normalmente utilizadas. Deve ser elaborada uma folha de balanço apresentando o balanço mássico dos resíduos nos produtos intermédios e finais. Ao elaborar essa folha de balanço, podem identificar-se as concentrações ou reduções de resíduos em produtos individuais e determinar-se os factores de transferência correspondentes.

Se os produtos vegetais transformados desempenharem um papel importante na dieta, e se o «estudo de balanço» indicar a possibilidade de ocorrência de uma transferência significativa do resíduo para os produtos transformados, devem ser realizados três «estudos de acompanhamento» para determinar os factores de concentração ou diluição dos resíduos.

6.6. Resíduos em culturas subsequentes

Objectivo dos ensaios

Esses estudos destinam-se a avaliar a ocorrência de eventuais resíduos em culturas subsequentes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Se os dados obtidos em conformidade com o ponto 7.1 do presente anexo ou com o ponto 9.1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 revelarem que permanecem no solo ou nos materiais vegetais, tais como na palha ou outra matéria orgânica, até ao momento da sementeira ou plantação de eventuais culturas subsequentes, quantidades significativas de resíduo (> 10 % da substância activa aplicada, determinada pela soma da substância activa não alterada e seus metabolitos ou produtos de degradação relevantes) que possam levar a valores superiores ao limite de determinação em culturas subsequentes aquando da colheita, a situação destes resíduos deve ser tida em consideração. A natureza do resíduo em culturas subsequentes deve ser tida em consideração, devendo ser efectuada pelo menos uma estimativa teórica do nível desses resíduos. Se a possibilidade da ocorrência de resíduos em culturas subsequentes não puder ser excluída, devem ser efectuados estudos de metabolismo e distribuição, seguidos, se necessário, de ensaios de campo.

Condições de ensaio

Se for efectuada uma estimativa teórica de resíduos em culturas subsequentes, deve ser apresentada uma descrição pormenorizada, bem como uma justificação.

Devem ser realizados, com culturas representativas de práticas agrícolas normais, estudos de metabolismo e distribuição e ensaios de campo, se necessário.

6.7. *Propostas de limites máximos de resíduos (LMR) e definição de resíduo*

Os LMR propostos devem ser fundamentados de forma exaustiva, devendo ser apresentados, quando pertinente, todos os dados da análise estatística utilizada.

Ao determinar quais os compostos a incluir na definição de resíduo, deve ser tida em consideração a significância toxicológica dos compostos, as quantidades em que estarão provavelmente presentes e a viabilidade dos métodos analíticos propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo.

6.8. *Propostas de intervalos de segurança pré-colheita para os usos previstos, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita*

As propostas devem ser devidamente fundamentadas.

6.9. *Estimativa da exposição potencial e real através da dieta e por outras vias*

Deve ser analisada a possibilidade de calcular de forma realista uma estimativa da ingestão através dos alimentos. Para tal poderá utilizar-se uma abordagem gradual, com previsões cada vez mais realistas da quantidade ingerida. Quando pertinente, devem ser tidas em consideração outras formas de exposição, tais como resíduos resultantes de medicamentos ou de medicamentos veterinários.

6.10. *Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos*

O resumo e a avaliação de todos os dados apresentados na presente secção devem ser efectuados em conformidade com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados existentes.

Deve ser analisada em particular a significância toxicológica de qualquer metabolito estranho aos mamíferos.

Deve ser elaborado um diagrama esquemático da via metabólica em vegetais e animais, acompanhado de uma breve explicação da distribuição e das modificações químicas verificadas.

7. **Destino e comportamento no ambiente**

Introdução

- i) as informações fornecidas, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do destino e do comportamento da substância activa no ambiente e das espécies não visadas que possam correr riscos por exposição à substância activa e aos seus metabolitos e produtos de degradação e de reacção com significância toxicológica ou ambiental,

ii) em especial, as informações fornecidas relativamente à substância activa, juntamente com outras informações pertinentes, bem como as fornecidas para uma ou mais preparações que a contenham, devem ser suficientes para:

- decidir se a substância activa pode ser aprovada,
- especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual aprovação,
- classificar a substância activa relativamente ao perigo,
- especificar os pictogramas, as palavras-sinal e as advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes no que se refere à protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
- prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente da substância activa e seus metabolitos e produtos de degradação e de reacção, bem como os períodos envolvidos,
- identificar as espécies não visadas e as populações quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição, e
- identificar as medidas necessárias para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas.

iii) deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 1.11. Aquando da realização de testes com a substância activa, o material utilizado deve ter as especificações que serão utilizadas no fabrico das preparações a autorizar, excepto quando seja empregue material marcado radioactivamente.

Aquando da realização de estudos com uma substância activa produzida em laboratório ou num sistema de produção-piloto, estes devem ser repetidos com a substância activa técnica, excepto se for possível demonstrar que o material de teste utilizado é essencialmente o mesmo para efeitos de análise e avaliação ambiental,

iv) aquando da utilização de material de teste marcado radioactivamente, os marcadores radioactivos devem estar colocados em locais (um ou mais, conforme necessário) para facilitar o esclarecimento dos processos metabólicos e de degradação e a investigação da distribuição da substância activa, dos seus metabolitos e produtos de reacção e de degradação no ambiente,

v) pode ser necessário realizar estudos separados com os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, quando estes possam constituir um risco significativo para os organismos não visados ou para a qualidade das águas, solo e ar e se os seus efeitos não puderem ser avaliados através dos resultados disponíveis respeitantes à substância activa. Antes da realização destes estudos, têm de ser tidas em conta as informações das secções 5 e 6,

vi) quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados.

Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores p exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).

7.1. *Destino e comportamento no solo*

Todas as informações pertinentes sobre o tipo e as características do solo utilizado nos estudos, incluindo o valor do pH, o teor de carbono orgânico, a capacidade de troca catiónica, a distribuição granulométrica e a capacidade de retenção de água a $pF = 0$ e $pF = 2,5$, devem ser apresentadas em conformidade com as normas ISO ou outras normas internacionais relevantes.

Imediatamente antes do início do estudo e no fim do mesmo, deve ser determinada a biomassa microbiana dos solos utilizados nos estudos laboratoriais de degradação.

Recomenda-se a utilização, tanto quanto possível, dos mesmos solos em todos os estudos pedológicos laboratoriais.

Os solos utilizados nos estudos de degradação ou de mobilidade devem ser seleccionados de forma a representarem a gama de solos característicos das diversas regiões da UE onde a utilização exista ou esteja prevista, de modo a:

- abrangerem diversos teores de carbono orgânico, de distribuição granulométrica e valores de pH, e

— quando, com base noutras informações, se preveja que a degradação ou a mobilidade é função do pH (por exemplo, as taxas de solubilidade e de hidrólise — pontos 2.7 e 2.8), abrangerem os seguintes intervalos de pH:

— de 4,5 a 5,5,

— de 6 a 7, e

— 8 (aproximadamente).

As amostras de solo utilizadas devem, sempre que possível, ter sido recentemente colhidas. Se não houver alternativa à utilização de solos conservados, a armazenagem deve ser realizada convenientemente, durante um período limitado, em condições definidas e apresentadas. Os solos armazenados durante períodos mais longos só podem ser utilizados nos estudos de adsorção/dessorção.

O solo seleccionado para a realização das análises não deve ter características extremas, no que se refere a parâmetros como a distribuição granulométrica, o teor de carbono orgânico e o pH.

As amostras de solo devem ser colhidas e manipuladas de acordo com a norma ISO 10381-6 (*Soil quality — Sampling — Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory*). Quaisquer desvios devem ser comunicados e justificados.

Os ensaios de campo devem ser realizados em condições tão próximas quanto possível das práticas agrícolas normais e em tipos de solos e condições climáticas representativos da(s) área(s) de utilização. Caso se realizem ensaios de campo, devem ser apresentadas as condições meteorológicas.

7.1.1. Via e taxa de degradação

7.1.1.1. Via de degradação

Objectivo dos ensaios

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para:

- identificar, quando possível, a importância relativa dos tipos de processos envolvidos (balanço entre a degradação química e a degradação biológica),
- identificar os compostos individuais presentes que correspondem, em qualquer fase do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada, incluindo, quando possível, os resíduos não extraíveis,
- quando possível, identificar também os compostos individuais presentes que correspondem a menos de 10 % da quantidade de substância activa aplicada,
- estabelecer as proporções relativas dos componentes presentes (balanço de massa), e
- permitir a definição do resíduo do solo relativamente ao qual as espécies não visadas estão ou podem estar expostas.

Sempre que seja feita referência aos resíduos não extraíveis, estes são definidos como substâncias químicas originárias de pesticidas utilizados em conformidade com boas práticas agrícolas que não podem ser extraídas através de métodos que não alterem significativamente a sua natureza química. Considera-se que estes resíduos não extraíveis não incluem os fragmentos que, por transformação metabólica, conduzem a produtos naturais.

7.1.1.1.1. Degradação aeróbia

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser sempre apresentado o ou os processos de degradação, excepto quando a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

Deve ser apresentado o processo ou processos de degradação para um tipo de solo.

Os resultados obtidos devem ser apresentados sob a forma de gráficos esquemáticos que indiquem os processos envolvidos, e de folhas de balanço que indiquem a distribuição do marcador radioactivo, em função do tempo, entre:

- a substância activa,
- CO₂,
- compostos voláteis, excluindo o CO₂,
- produtos de transformação individuais identificados,
- substâncias extraíveis não identificadas, e
- resíduos do solo não extraíveis.

A investigação dos processos de degradação deve incluir todas as medidas possíveis para caracterizar e quantificar os resíduos não extraíveis formados após um período de 100 dias quando estes correspondem a mais de 70 % da dose aplicada da substância activa. A selecção das melhores técnicas e metodologias a aplicar deve ser realizada caso a caso. Deve ser fornecida uma justificação quando os compostos em causa não sejam caracterizados.

A duração do estudo é, normalmente, de 120 dias, excepto quando após um período de tempo mais curto os teores de resíduos não extraíveis e de CO₂ sejam tais que possam ser extrapoláveis, de forma segura, para 100 dias.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Estudos complementares

— *degradação anaeróbia*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser apresentado um estudo de degradação anaeróbia, salvo se se demonstrar que não é provável a exposição dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa a condições anaeróbias.

Condições e método de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.1.1.

— *fotólise no solo*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser apresentado um estudo de fotólise no solo, salvo se se demonstrar que não é provável a deposição da substância activa à superfície do solo.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.1.2. Taxa de degradação

7.1.1.2.1. Estudos laboratoriais

Objectivo dos ensaios

Os estudos de degradação no solo devem fornecer a melhor estimativa possível do período necessário à degradação de 50 % e 90 % (TD_{50lab} e TD_{90lab}) da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes em condições laboratoriais.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides», ISBN 90-5607-002-9.

— *degradação aeróbia*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A taxa de degradação no solo deve ser sempre indicada, excepto quando a natureza e o modo de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa excluem a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

Deve ser indicada a taxa de degradação aeróbia da substância activa em três tipos de solo, para além do tipo referido no ponto 7.1.1.1.1.

A fim de investigar a influência da temperatura na degradação, deve ser realizado um estudo adicional a 10 °C num dos solos utilizados para o estudo da degradação a 20 °C, na pendência de um modelo de cálculo da UE, devidamente validado, para a extrapolação das taxas de degradação a baixas temperaturas.

Normalmente, a duração do estudo é de 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados antes do termo desse período.

Devem ser apresentados estudos semelhantes para três tipos de solo relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que estejam presentes no solo e que correspondam, em qualquer momento do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa adicionada, excepto quando seja possível calcular os seus valores TD₅₀ a partir dos resultados dos estudos de degradação com a substância activa.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— *degradação anaeróbia*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser indicada a taxa de degradação anaeróbia da substância activa quando seja necessário realizar um estudo anaeróbio de acordo com o ponto 7.1.1.1.2.

Condições de ensaio

A taxa de degradação anaeróbia da substância activa deve ser determinada no solo utilizado no estudo anaeróbio realizado em conformidade com o ponto 7.1.1.1.2.

Normalmente, a duração do estudo é de 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados antes do termo desse período.

Devem ser apresentados estudos semelhantes para um tipo de solo relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que estejam presentes no solo e que correspondam, em qualquer momento do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada, excepto quando seja possível calcular os seus valores TD₅₀ a partir dos resultados dos estudos de degradação com a substância activa.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.1.2.2. Ensaios de campo

— *estudos de dissipação no solo*

Objectivo dos ensaios

Os estudos de dissipação no solo devem fornecer estimativas do período necessário à dissipação de 50 % e 90 % (TD_{50c} e TD_{90c}) da substância activa em condições de campo. Se necessário, devem ser apresentadas informações sobre os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser realizados estudos se o valor TD_{50lab}, determinado a 20 °C e para uma humidade do solo correspondente a um valor pF de 2 a 2,5 (pressão de sucção), for superior a 60 dias.

Sempre que os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa se destinem à utilização a baixas temperaturas, devem ser realizados testes se o valor DT_{50lab} , determinado a 10 °C e para uma humidade do solo correspondente a um valor pF de 2 a 2,5 (pressão de sucção), for superior a 90 dias.

Condições de ensaio

Devem ser prosseguidos os estudos individuais numa gama representativa de solos (normalmente, quatro tipos diferentes) até que mais de 90 % da quantidade aplicada tenham sido dissipados. A duração máxima dos estudos é de 24 meses.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— estudos de resíduos no solo

Objectivo dos ensaios

Os estudos de resíduos no solo devem fornecer estimativas dos níveis de resíduos no solo aquando da colheita, da sementeira e da plantação das culturas subsequentes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados estudos de resíduos no solo sempre que o valor de TD_{50lab} for superior a um terço do período compreendido entre a aplicação e a colheita e quando seja possível a absorção pela cultura subsequente, excepto se os resíduos no solo, por ocasião da sementeira ou da plantação da cultura subsequente, puderem ser estimados com fiabilidade a partir dos dados respeitantes aos estudos de dissipação no solo ou quando se possa demonstrar que estes resíduos não são fitotóxicos ou não originam resíduos inaceitáveis nas culturas em rotação.

Condições de ensaio

Devem ser prosseguidos os estudos individuais até à época de colheita, de sementeira ou de plantação das culturas subsequentes, a não ser que mais de 90 % da quantidade aplicada tenham sido dissipados.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— estudos de acumulação no solo

Objectivo dos ensaios

Os estudos devem fornecer dados suficientes para avaliar a possibilidade de acumulação de resíduos da substância activa e de metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando, com base nos estudos de dissipação no solo, se determine que o valor TD_{90c} é superior a um ano e se estiver prevista a aplicação repetida, quer durante a mesma época de produção quer nos anos seguintes, devem ser investigados a possibilidade de acumulação de resíduos no solo e o teor em que é alcançada a concentração estacionária, excepto se forem fornecidas informações fiáveis através de um modelo de cálculo ou de outra avaliação adequada.

Condições de ensaio

Devem ser realizados ensaios de campo a longo prazo em dois tipos de solo relevantes, envolvendo aplicações múltiplas.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

7.1.2. Adsorção e dessorção

Objectivo dos ensaios

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para permitir determinar o coeficiente de adsorção da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Estes estudos devem ser sempre apresentados, excepto quando a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

Devem ser apresentados estudos com a substância activa em quatro tipos de solo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes em, pelo menos, três tipos de solos relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que nos estudos de degradação no solo correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada.

Método de ensaio

Método OCDE 106

7.1.3. Mobilidade no solo

7.1.3.1. *Estudos de lixiviação em coluna*

Objectivo dos ensaios

Os estudos devem fornecer dados suficientes para permitir a avaliação da mobilidade e do potencial de lixiviação da substância activa e, se possível, dos metabolitos e produtos de degradação e reacção relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser realizados estudos em quatro tipos de solo sempre que os estudos de adsorção e dessorção previstos no ponto 7.1.2 não permitam obter valores fiáveis do coeficiente de adsorção.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.3.2. *Lixiviação em coluna com resíduos envelhecidos*

Objectivo dos ensaios

Os estudos devem fornecer dados suficientes para determinar a mobilidade e o potencial de lixiviação dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os estudos devem ser realizados, excepto se:

- a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores, ou
- tenha sido realizado um estudo separado com o metabolito ou produto de degradação ou de reacção em conformidade com o ponto 7.1.2 ou 7.1.3.1.

Condições de ensaio

O(s) período(s) de envelhecimento deve(m) ser determinado(s) a partir da inspecção dos modelos de degradação da substância activa e dos metabolitos, para garantir que no momento de lixiviação esteja presente um espectro importante de metabolitos.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.3.3. *Estudos em lisímetros ou estudos de lixiviação no campo*

Objectivo dos ensaios

Os estudos devem fornecer dados quanto:

- à mobilidade no solo,

- ao potencial de lixiviação para as águas subterrâneas,
- ao potencial de distribuição no solo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

É necessário o parecer de especialistas para decidir se devem ser realizados estudos em lisímetros ou de lixiviação no campo, atendendo aos resultados dos estudos de degradação e outros estudos de mobilidade e às concentrações ambientais previstas nas águas subterrâneas ($CAP_{A\ Sub}$) calculadas em conformidade com o disposto na secção 9 do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011. O tipo e as condições do estudo a realizar devem ser debatidos com as autoridades competentes.

Condições de ensaio

A concepção das instalações experimentais e dos estudos individuais exige o maior cuidado, a fim de garantir que os resultados obtidos possam ser utilizados para efeitos de avaliação. Os estudos devem referir-se à situação realista mais desfavorável possível, atendendo ao tipo de solo, às condições climáticas, à dose de aplicação e à frequência e período de aplicação.

É conveniente proceder a análises, com intervalos adequados, da água percolada em colunas de solo, devendo determinar-se a quantidade de resíduos no material vegetal aquando da colheita. Os resíduos no perfil do solo em, pelo menos, cinco camadas devem ser determinados no termo do trabalho experimental. É conveniente evitar a recolha intermédia de amostras, dado que a remoção de vegetais (excepto no caso da colheita segundo técnicas agrícolas normais) e de fracções de solo influencia o processo de lixiviação.

Deve registar-se regularmente a precipitação e a temperatura do solo e do ar (pelo menos semanalmente).

- *estudos em lisímetros*

Condições de ensaio

A profundidade mínima e máxima dos lisímetros deverá ser, respectivamente, de 100 cm e de 130 cm. O monólito de solo não deve ser perturbado. As temperaturas do solo devem ser semelhantes às apresentadas no campo. Quando necessário, deve proceder-se a uma irrigação suplementar para garantir um crescimento óptimo dos vegetais e assegurar que a quantidade de água infiltrada é idêntica à das regiões para as quais é pedida a autorização. Se, durante o estudo, o solo for objecto de uma mobilização por motivos agrícolas, esta não deve corresponder a uma profundidade superior a 25 cm.

- *estudos de lixiviação no campo*

Condições de ensaio

Devem ser fornecidas informações sobre o nível da toalha freática nos ensaios de campo. Se se observar o fendilhamento do solo durante o estudo, tal deve ser descrito pormenorizadamente.

Deve ser dada a maior atenção ao número e à localização dos dispositivos de recolha de água. A colocação destes dispositivos no solo não deve dar origem a vias de percolação preferenciais.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.2. Destino e comportamento na água e no ar

Objectivo dos ensaios

As informações e os dados fornecidos, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contêm a substância activa e outras informações pertinentes, devem ser suficientes para determinar ou estimar:

- a persistência nos sistemas hídricos (sedimento e água, incluindo partículas em suspensão),
- a amplitude dos riscos para os organismos que vivem na água e nos sedimentos e para o ar,
- o potencial de contaminação das águas superficiais e das águas subterrâneas.

7.2.1. Taxa e vias de degradação em sistemas aquáticos (que não os abrangidos pelo ponto 2.9)

Objectivo dos ensaios

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para:

- identificar a importância relativa dos tipos de processos envolvidos (balanço entre a degradação química e a degradação biológica),
- quando possível, identificar os compostos individuais presentes,
- estabelecer as proporções relativas dos compostos presentes e a sua distribuição entre a água, incluindo as partículas em suspensão, e o sedimento, e
- permitir a definição dos resíduos que sejam motivo de preocupação aos quais as espécies não visadas estão ou podem estar expostas.

7.2.1.1. *Degradação hidrolítica*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os estudos devem ser sempre realizados com os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade da substância activa aplicada, excepto se existirem informações suficientes sobre a sua degradação resultantes dos estudos realizados em conformidade com o ponto 2.9.1.

Condições e método de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que nos parágrafos correspondentes do ponto 2.9.1.

7.2.1.2. *Degradação fotoquímica*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os estudos devem ser sempre realizados com os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade da substância activa aplicada, excepto se existirem informações suficientes sobre a sua degradação resultantes dos estudos realizados em conformidade com os pontos 2.9.2 e 2.9.3.

Condições e método de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes dos pontos 2.9.2 e 2.9.3.

7.2.1.3. *Degradação biológica*

7.2.1.3.1. Biodegradabilidade imediata

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O estudo deve ser sempre realizado, excepto se não for exigido nos termos do disposto no anexo I, parte 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Método de ensaio

Método C 4 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.2.1.3.2. Estudo água/sedimento

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O estudo deve ser sempre apresentado, salvo se se demonstrar que não ocorrerá a contaminação das águas superficiais.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.2.1.4. *Degradação na zona saturada*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

As taxas de transformação na zona saturada das substâncias activas e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes podem fornecer informações úteis quanto ao destino destas substâncias nas águas subterrâneas.

Condições de ensaio

É necessário o parecer de especialistas para determinar se estas informações são pertinentes. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

7.2.2. Taxa e via de degradação no ar (quando não abrangidas pelo ponto 2.10)

Orientações adequadas para os processos constam do relatório elaborado pelo grupo de trabalho dos pesticidas no ar do FOCUS ⁽¹⁾: PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT (2008) [Pesticidas no ar: considerações para a avaliação da exposição (2008)].

7.3. Definição de resíduo

Em função da composição química dos resíduos que ocorrem no solo, água ou ar, resultantes da utilização, ou proposta de utilização, de um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, deve ser apresentada uma proposta de definição de resíduo, atendendo quer aos níveis apresentados quer à sua significância toxicológica e ambiental.

7.4. Dados de monitorização

Devem ser apresentados os dados de monitorização disponíveis respeitantes ao destino e ao comportamento da substância activa e metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

8. Estudos ecotoxicológicos

Introdução

- i) as informações fornecidas, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto nas espécies não visadas (flora e fauna), passíveis de se encontrarem em risco em resultado da exposição à substância activa, seus metabolitos, produtos de degradação e reacção, com significância do ponto de vista ambiental. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível,
- ii) em especial, as informações fornecidas relativamente à substância activa, juntamente com outras informações pertinentes, bem como as fornecidas para uma ou mais preparações que a contenham, devem ser suficientes para:
 - decidir se a substância activa pode ser aprovada,
 - especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual aprovação,
 - permitir uma avaliação dos riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos — conforme adequado,
 - classificar a substância activa relativamente ao perigo,
 - especificar as precauções a adoptar para a protecção das espécies não visadas, e
 - especificar os pictogramas, as palavras-sinal e as advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes no que se refere à protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
- iii) é necessário comunicar todos os efeitos potencialmente adversos observados durante os estudos ecotoxicológicos de rotina e realizar e comunicar, quando seja exigido pelas autoridades competentes, os estudos adicionais que possam ser necessários para pesquisar os mecanismos prováveis envolvidos e avaliar a significância destes efeitos. Devem ser indicados todos os dados biológicos e informações disponíveis que sejam importantes para a avaliação do perfil ecotoxicológico da substância activa,
- iv) as informações relativas ao destino e ao comportamento no ambiente, recolhidas e apresentadas em conformidade com os pontos 7.1 a 7.4, e as relativas aos níveis de resíduos nos vegetais, recolhidas e apresentadas em conformidade com a secção 6, são fundamentais para avaliar o impacto em espécies não visadas e, juntamente com dados sobre a natureza da preparação e a sua forma de uso, definem a natureza e a extensão da exposição potencial. Os estudos de toxicocinética e toxicológicos e as informações apresentadas nos termos dos pontos 5.1 a 5.8 constituem dados essenciais sobre a toxicidade para os vertebrados e os mecanismos envolvidos,

⁽¹⁾ «Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE.»

- v) quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados. Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores p exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).

Substância a ensaiar

- vi) deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 1.11. Quando os ensaios forem realizados utilizando a substância activa, o material utilizado deve ter a especificação a usar no fabrico de preparações a autorizar, excepto quando seja empregue material marcado radioactivamente,
- vii) aquando da realização de ensaios com uma substância activa produzida em laboratório ou num sistema de produção-piloto, estes devem ser repetidos com a substância activa técnica, excepto se for possível demonstrar que o material de teste utilizado é essencialmente o mesmo para efeitos de análise e de avaliação ecotoxicológica. Em caso de dúvida, devem ser apresentados estudos de interligação adequados que constituirão a base da decisão quanto à necessidade de repetir os ensaios,
- viii) no caso de estudos em que a administração se prolongue por um certo período, deve ser utilizado de preferência um único lote de substância activa, se a estabilidade o permitir.

Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos.

- ix) em todos os ensaios de alimentação, deve ser indicada a dose média atingida, incluindo, sempre que possível, a dose em mg/kg de peso corporal. Sempre que a administração se processe através da alimentação, o composto a testar deve ser distribuído de maneira uniforme nos alimentos,
- x) pode ser necessário realizar ensaios separados com os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, quando estes possam constituir um risco significativo para os organismos não visados e se os seus efeitos não puderem ser avaliados através dos resultados disponíveis relativos à substância activa. Antes da realização destes estudos, têm de ser tidas em conta as informações das secções 5, 6 e 7.

Organismos a ensaiar

- xi) a fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, incluindo a estimativa da toxicidade intrínseca e dos factores que afectam a toxicidade, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe (ou origem registada) de cada espécie relevante nos vários ensaios de toxicidade especificados.

8.1. *Efeitos em aves*

8.1.1. Toxicidade oral aguda

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer, sempre que possível, os valores DL_{50} , a dose limiar letal, o período de resposta e de recuperação e o valor NSEO, devendo incluir resultados patológicos relevantes do exame macroscópico.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Excepto quando a substância activa se destine unicamente a incorporação em preparações para utilização exclusiva em espaços fechados (por exemplo, estufas ou armazéns de géneros alimentícios), devem ser pesquisados os eventuais efeitos da substância activa nas aves.

Condições de ensaio

Deve ser determinada a toxicidade oral aguda da substância activa numa espécie de codorniz japonesa (*Coturnix coturnix japonica*), ou «Bobwhite» (*Colinus virginianus*) ou em patos-reais (*Anas platyrhynchos*). A dose mais elevada utilizada nos ensaios não deve ser superior a 2 000 mg/kg de peso corporal.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

8.1.2. Toxicidade alimentar a curto prazo

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve determinar a toxicidade alimentar a curto prazo [valores CL_{50} , a concentração limiar letal (CLL), quando possível as concentrações sem efeito observável (CSEO) e os períodos de resposta e de recuperação] e incluir os resultados patológicos relevantes do exame macroscópico.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade alimentar (cinco dias) da substância activa para as aves deve ser sempre pesquisada numa espécie, excepto quando tenha sido realizado um estudo em conformidade com o ponto 8.1.3. Quando o valor NSEO agudo oral é ≤ 500 mg/kg de peso corporal, ou quando o valor CSEO a curto prazo é < 500 mg/kg de alimento, o teste deve ser realizado numa segunda espécie.

Condições de ensaio

A primeira espécie a estudar deve ser uma codorniz ou um pato-real. Se for testada uma segunda espécie, esta não deve estar relacionada com a primeira espécie testada.

Método de ensaio

O teste deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 205.

8.1.3. Toxicidade subcrónica e efeitos na reprodução

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve determinar a toxicidade subcrónica e a toxicidade para a reprodução da substância activa em aves.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser pesquisada a toxicidade subcrónica e os efeitos na reprodução da substância activa em aves, excepto se se demonstrar que não é provável a ocorrência de exposição prolongada ou repetida de adultos ou de exposição dos locais de nidificação durante a época de reprodução.

Método de ensaio

O teste deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 206.

8.2. Efeitos em organismos aquáticos

É necessário fornecer os dados dos ensaios referidos nos pontos 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 relativamente a cada substância activa, mesmo quando não esteja previsto que os produtos fitofarmacêuticos que a contêm possam alcançar as águas superficiais de acordo com as condições de utilização propostas. Esses dados são exigidos em conformidade com o disposto no anexo I, parte 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Os dados comunicados devem ser apoiados por dados analíticos sobre as concentrações da substância de teste no meio do ensaio.

8.2.1. Toxicidade aguda em peixes

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem determinar a toxicidade aguda (CL_{50}) e fornecer os pormenores dos efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O teste deve ser sempre realizado.

Condições de ensaio

A toxicidade aguda de uma substância activa deve ser determinada para a truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) e para uma espécie de peixe de águas temperadas. Quando for necessária a realização de ensaios com os metabolitos e produtos de degradação e de reacção, a espécie utilizada deve ser a mais sensível das duas espécies testadas com a substância activa.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método C 1 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

8.2.2. Toxicidade crónica em peixes

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser realizado um ensaio da toxicidade crónica, excepto se se demonstrar que não é provável a ocorrência de exposição prolongada ou repetida de peixes ou se existir um estudo adequado do microcosmo ou do mesocosmo.

É necessário um parecer especializado para decidir qual o ensaio que deve ser efectuado. Nomeadamente no caso de substâncias activas relativamente às quais existam preocupações especiais (relacionadas com a toxicidade da substância activa para os peixes ou com a exposição potencial), o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo de ensaio a efectuar.

Pode ser adequado realizar um ensaio de toxicidade para os peixes nos primeiros instares quando o FBC (factor de bioconcentração) se situe entre 100 e 1 000 ou quando a CE_{50} (concentração de efeito) da substância activa for inferior a 0,1 mg/l.

Pode ser adequado realizar um ensaio do ciclo de vida dos peixes:

— quando o factor de bioconcentração for superior a 1 000 e a eliminação da substância activa durante uma fase de depuração de 14 dias for inferior a 95 %, ou

— quando a substância for estável em água ou sedimento ($DT_{90} > 100$ dias).

Não é necessário efectuar um ensaio de toxicidade crónica em juvenis quando tiver sido efectuado um ensaio de toxicidade nos primeiros instares ou um ensaio do ciclo de vida dos peixes; do mesmo modo, não é necessário efectuar um ensaio de toxicidade nos primeiros instares quando tiver sido efectuado um ensaio do ciclo de vida dos peixes.

8.2.2.1. *Ensaio de toxicidade crónica em juvenis*

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve determinar os efeitos no crescimento, a concentração limiar para os efeitos letais e, para os efeitos observados, o valor CSEO e apresentar os pormenores desses mesmos efeitos.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em trutas arco-íris juvenis, durante uma exposição de 28 dias à substância activa. Devem ser obtidos dados sobre os efeitos no crescimento e no comportamento.

8.2.2.2. *Ensaio de toxicidade nos primeiros instares*

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve determinar os efeitos no desenvolvimento, crescimento e comportamento, o valor CSEO e os efeitos observados nos primeiros instares de vida dos peixes.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 210.

8.2.2.3. *Ensaio do ciclo de vida*

Objectivo dos ensaios

O ensaio determinará os efeitos sobre a reprodução das gerações parentais e a viabilidade da geração de descendentes.

Condições de ensaio

Antes de efectuar estes estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do estudo a realizar.

8.2.3. Bioconcentração em peixes

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer os factores de bioconcentração (FBC) em estado estacionário, e as constantes das taxas de absorção e de depuração, calculados para cada composto a testar, bem como os intervalos de confiança relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O potencial de bioconcentração das substâncias activas e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção que se podem distribuir nos tecidos adiposos (tal que $\log P_{oa} \geq 3$ — ver ponto 2.8 ou outras indicações relevantes da bioconcentração), deve ser investigado e indicado, excepto se se demonstrar que não é provável a ocorrência de exposição que resulte em bioconcentração.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 305 E.

8.2.4. Toxicidade aguda em invertebrados aquáticos

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve determinar a toxicidade aguda, às 24 e 48 horas, da substância activa expressa pela mediana da concentração de efeito (CE₅₀) para imobilização e, quando possível, a concentração mais elevada que não provoca imobilização.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade aguda deve ser sempre determinada para *Daphnia* (de preferência, *Daphnia magna*). Quando os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa se destinam a utilização directa nas águas superficiais, devem ser comunicados dados adicionais pelo menos numa espécie representativa de cada um dos seguintes grupos: insectos aquáticos, crustáceos aquáticos (numa espécie não relacionada com *Daphnia*) e moluscos gastrópodes aquáticos.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método C 2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

8.2.5. Toxicidade crónica em invertebrados aquáticos

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer, sempre que possível, valores CE₅₀ para os efeitos como a imobilização e a reprodução, a concentração mais elevada sem efeito observável na mortalidade ou na reprodução (CSEO) e pormenores sobre os efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser realizado um teste em *Daphnia* e em pelo menos uma espécie representativa de insecto aquático e uma espécie de molusco gastrópode aquático, excepto se se demonstrar que não é provável que se verifique uma exposição prolongada ou repetida.

Condições de ensaio

O ensaio em *Daphnia* deve ser realizado durante 21 dias.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 202, parte II.

8.2.6. Efeitos sobre o crescimento das algas

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer valores CE₅₀ para o crescimento e a taxa de crescimento, os valores de CSEO e pormenores sobre os efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser sempre apresentados os possíveis efeitos da substância activa no crescimento das algas.

Para os herbicidas, deve ser efectuado um teste numa segunda espécie pertencente a outro grupo taxonómico.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método C 3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

8.2.7. Efeitos nos organismos dos sedimentos

Objectivo dos ensaios

O ensaio determinará os efeitos na sobrevivência e desenvolvimento (incluindo efeitos na emergência dos adultos do género *Chironomus*), os valores CE₅₀ relevantes e os valores CSEO.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando os dados sobre o destino e o comportamento no ambiente exigidos na secção 7 indiquem que a substância activa se pode distribuir e persistir em sedimentos aquáticos, deve recorrer-se ao parecer de peritos para decidir se são necessários ensaios sobre a toxicidade aguda ou crónica para os organismos dos sedimentos. Este parecer deve ter em conta se os efeitos nos invertebrados que vivem no sedimento são prováveis, comparando os dados de CE₅₀ sobre a toxicidade em invertebrados aquáticos dos pontos 8.2.4 e 8.2.5 com os níveis previstos da substância activa nos sedimentos fornecidos na secção 9 do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.

Condições de ensaio

Antes de efectuar estes estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do estudo a realizar.

8.2.8. Plantas aquáticas

Deve ser efectuado um teste relativamente aos herbicidas em plantas aquáticas.

Antes de efectuar estes estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do estudo a realizar.

8.3. Efeitos em artrópodes

8.3.1. Abelhas

8.3.1.1. Toxicidade aguda

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve determinar os valores DL₅₀ relativos à toxicidade aguda oral ou por contacto da substância activa.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser pesquisado o possível impacto nas abelhas, excepto se as preparações que contêm as substâncias activas se destinarem, exclusivamente, a utilização em situações em que não é provável a exposição das abelhas, nomeadamente:

- armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados,
- tratamentos não sistémicos de sementes,
- preparações não sistémicas para aplicação ao solo,
- tratamentos não sistémicos por imersão para culturas transplantadas e bolbos,
- tratamentos de desinfecção e de cicatrização de feridas,
- iscos rodenticidas,
- uso em estufas sem polinizadores.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado de acordo com o método OEPP 170.

8.3.1.2. Ensaio de alimentação na descendência de colónias de abelhas

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os eventuais riscos do produto fitofarmacêutico para a descendência das colónias de abelhas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O teste deve ser realizado quando a substância activa possa agir enquanto regulador de crescimento dos insectos a não ser que possa ser demonstrado que não é provável que a descendência das abelhas seja exposta à substância.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método ICPBR (por exemplo, P.A. Oomen, A. de Ruijter and J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. *EPPO Bulletin*, volume 22, p. 613-616, 1992).

8.3.2. Outros artrópodes

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a toxicidade (mortalidade e efeitos subletais) da substância activa para espécies seleccionadas de artrópodes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser investigados os efeitos em artrópodes terrestres não visados (por exemplo, os predadores ou parasitóides de organismos prejudiciais). As informações obtidas relativamente a estas espécies podem ser também utilizadas para indicar a toxicidade potencial relativamente a outras espécies não visadas que vivem no mesmo meio. Estas informações são exigidas relativamente a todas as substâncias activas, excepto se as preparações que contêm a substância activa se destinarem, exclusivamente, a utilização em situações em que os artrópodes não visados não ficam expostos, nomeadamente:

- armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados,
- tratamentos de desinfeção e de cicatrização de feridas,
- iscos rodenticidas.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado, inicialmente, em laboratório num substrato artificial (por exemplo, placa de vidro ou areia de quartzo, conforme adequado) a não ser que outros estudos permitam prever claramente efeitos adversos. Nesse caso, podem ser utilizados substratos mais realistas.

Nos ensaios, devem ser utilizadas duas espécies-padrão sensíveis: um parasitóide e um ácaro predador (por exemplo, *Aphidius rhopalosiphii* e *Typhlodromus pyri*). Além disso, devem ser utilizadas no ensaio mais duas espécies, que devem ser relevantes para a utilização pretendida da substância. Sempre que possível e se adequado, estas espécies devem ser representativas dos outros dois grupos funcionais principais: os predadores que vivem no solo e na folhagem. Quando forem observados efeitos com espécies relevantes para a utilização proposta do produto, podem ser realizados ensaios adicionais, em condições de laboratório alargado ou de semicampo. A selecção das espécies de ensaio adequadas deve corresponder às propostas apresentadas em SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods ⁽¹⁾. Os ensaios devem ser realizados com doses equivalentes à dose mais elevada de aplicação a recomendar.

Método de ensaio

Quando relevante, os ensaios devem ser realizados em conformidade com as orientações adequadas que satisfaçam pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC — Guidance document on regularity testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4. Efeitos em minhocas

8.4.1. Toxicidade aguda

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer o valor de CL₅₀ da substância activa para as minhocas, sempre que possível, a concentração mais elevada que não provoca mortalidade e a concentração mais reduzida que provoca 100 % de mortalidade, devendo incluir os efeitos morfológicos e de comportamento observados.

⁽¹⁾ Do seminário European Standard Characteristics of beneficial Regulatory Testing (Escort), 28-30 de Março de 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser pesquisados os efeitos nas minhocas quando as preparações que contêm a substância activa são aplicadas ao solo ou possam contaminá-lo.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método C 8 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, toxicidade em relação às minhocas: ensaio utilizando solo artificial.

8.4.2. Efeitos subletais

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer o valor CSEO e os efeitos no crescimento, reprodução e comportamento.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando seja previsível, com base na utilização proposta das preparações que contêm a substância activa ou no seu destino e comportamento no solo ($TD_{90} > 100$ dias), a exposição prolongada ou repetida das minhocas à substância activa, ou a quantidades significativas de metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, é necessário o parecer de peritos para decidir se pode ou não ser útil efectuar um ensaio sobre os efeitos subletais.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em *Eisenia foetida*.

8.5. Efeitos em microrganismos do solo não visados

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto da substância activa na actividade microbiana do solo, em termos de transformação do azoto e de mineralização do carbono.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O ensaio deve ser realizado quando as preparações que contêm a substância activa são aplicadas no solo ou possam contaminá-lo em condições práticas de utilização. No caso das substâncias activas destinadas a utilização em preparações para a esterilização do solo, devem ser concebidos ensaios para medir as taxas de recuperação após o tratamento.

Condições de ensaio

As amostras utilizadas devem provir de solos agrícolas e ser objecto de colheita recente. Os locais da colheita de amostras não devem ter sido tratados nos dois anos anteriores com qualquer substância que possa alterar substancialmente a diversidade e os níveis das populações microbianas presentes, a não ser de uma forma transitória.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

8.6. Efeitos noutros organismos não visados (flora e fauna) considerados em risco

Deve ser fornecido um resumo dos dados disponíveis resultantes dos ensaios preliminares utilizados para avaliar a actividade biológica e a gama de doses, quer positivos quer negativos, que possam fornecer informações relativamente ao possível impacto noutras espécies não visadas da flora ou da fauna, juntamente com uma avaliação crítica quanto à sua importância para o potencial impacto em espécies não visadas.

8.7. Efeitos nos métodos biológicos de tratamento das águas residuais

Os efeitos nos métodos biológicos de tratamento de águas residuais devem ser comunicados sempre que a utilização do produto fitofarmacêutico que contêm a substância activa possa provocar efeitos adversos em instalações de tratamento de águas residuais.

9. **Resumo e avaliação das secções 7 e 8**10. **Propostas de classificação e de rotulagem da substância activa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e sua justificação**

— pictograma(s)

- palavras-sinal
- advertências de perigo
- recomendações de prudência

11. **Um processo como o referido no anexo, parte A, do Regulamento (UE) n.º 545/2011 para um produto fitofarmacêutico representativo.**

PARTE B

MICROORGANISMOS, INCLUINDO VÍRUS

Introdução

- i) as substâncias activas estão definidas no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e abrangem substâncias químicas e microrganismos, incluindo vírus.

A presente parte estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas constituídas por microrganismos, incluindo vírus.

O termo «microrganismos», tal como definido no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, abrange, entre outros, bactérias, fungos, protozoários, vírus e viróides,

- ii) relativamente a todos os microrganismos que são objecto de pedido, devem ser fornecidos todos os dados disponíveis e informações pertinentes publicadas.

As informações de maior importância e interesse obtêm-se a partir da caracterização e identificação do microrganismo. Essas informações constam das secções 1 a 3 (identidade, propriedades biológicas e outras informações) e constituem a base para uma avaliação dos efeitos na saúde humana e no ambiente.

São habitualmente exigidos dados obtidos recentemente com experiências toxicológicas e/ou patológicas convencionais com animais de laboratório, a não ser que o requerente possa demonstrar, com base nas informações anteriores, que a utilização do microrganismo, nas condições propostas, não tem quaisquer efeitos prejudiciais na saúde humana e animal ou nas águas subterrâneas, nem qualquer influência inaceitável no ambiente,

- iii) na pendência da aceitação de directrizes específicas a nível internacional, as informações exigidas serão obtidas por meio dos métodos de ensaio existentes aceites pela autoridade competente [por exemplo, método USEPA ⁽¹⁾]; se for caso disso, os métodos de ensaio descritos na parte A devem ser adaptados de modo a torná-los adequados para os microrganismos. Os ensaios devem incluir microrganismos viáveis e, se for caso disso, não viáveis, bem como um ensaio em branco,

- iv) quando sejam efectuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificações) do material utilizado e das suas impurezas, como previsto no ponto 1.4. O material utilizado deve respeitar as especificações que serão utilizadas no fabrico das preparações a autorizar,

Aquando da realização de ensaios com microrganismos produzidos em laboratório ou num sistema de produção-piloto, os ensaios devem ser repetidos com os microrganismos fabricados à escala industrial, excepto se for possível demonstrar que o material de ensaio utilizado é essencialmente o mesmo para efeitos de análise e avaliação,

- v) quando o microrganismo tenha sido geneticamente modificado, tem que ser apresentada uma cópia da apreciação dos dados respeitantes à avaliação dos riscos ambientais, conforme previsto no artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

- vi) sempre que necessário, os dados devem ser analisados por meio de métodos estatísticos adequados. Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores *p* exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo),

⁽¹⁾ USEPA *Microbial Pesticide Test Guidelines*, OPPTS Series 885, February 1996.

- vii) no caso dos estudos em que a administração se prolongue por um certo período, deve ser utilizado de preferência um único lote do microrganismo, se a estabilidade o permitir.

Se os ensaios não forem feitos com um lote único do microrganismo, a similaridade dos diferentes lotes tem que ser verificada.

Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos,

- viii) caso se saiba que a acção fitofarmacéutica se deve ao efeito residual de uma toxina/metabolito ou se forem esperados resíduos significativos de toxinas/metabolitos não relacionados com o efeito da substância activa, tem que ser apresentado um processo para a toxina/metabolito em conformidade com os requisitos da parte A.

1. Identidade do microrganismo

A identificação e a caracterização do microrganismo fornecem as informações mais importantes e constituem um ponto crucial para a tomada de decisões.

1.1. *Requerente*

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-Membro em que é apresentado o pedido de aprovação e, quando diferentes, no Estado-Membro relator designado pela Comissão, devem ser indicados o nome e o endereço do escritório, agente ou representante local, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

1.2. *Produtor*

Devem ser indicados o nome e o endereço do produtor ou produtores do microrganismo, bem como o nome e endereço de cada unidade que o produza. Deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto de contacto central, que inclua o nome e os números de telefone e de fax), com vista a fornecer informações actualizadas e responder a eventuais questões sobre a tecnologia de produção, os procedimentos e a qualidade do produto (incluindo, quando pertinente, lotes individuais). Quando, após a aprovação do microrganismo, se registarem alterações na localização ou no número dos produtores, as informações exigidas devem ser de novo notificadas à Comissão e aos Estados-Membros.

1.3. *Nome e descrição da espécie, caracterização da estirpe*

- i) o microrganismo deve ser depositado numa colecção de culturas reconhecida internacionalmente e receber um número de registo, devendo essas informações ser comunicadas,
- ii) cada microrganismo que é objecto de pedido deve ser identificado e designado a nível da espécie. Devem ser indicados o nome científico e o grupo taxonómico, ou seja, família, género, espécie, estirpe, serótipo, patovar ou qualquer outra denominação relevante para o microrganismo.

Deve indicar-se se o microrganismo:

— é indígena ou não indígena a nível da espécie para a área de aplicação a que se destina,

— é um tipo selvagem,

— é um mutante espontâneo ou induzido,

— foi modificado por meio das técnicas descritas no anexo I A, parte 2, e no anexo I B da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

Nos dois últimos casos devem ser indicadas todas as diferenças conhecidas entre o microrganismo modificado e as estirpes originais selvagens.

- iii) deve recorrer-se à melhor tecnologia disponível para identificar e caracterizar o microrganismo a nível da estirpe. Devem indicar-se os métodos de pesquisa e os critérios utilizados na identificação (por exemplo, morfologia, bioquímica, serologia, identificação molecular),
- iv) devem indicar-se a denominação comum ou alternativa e as denominações já desactualizadas, bem como os nomes de código utilizados durante o desenvolvimento, se for caso disso,
- v) devem ser indicadas as relações com agentes patogénicos conhecidos.

1.4. *Especificação do material utilizado para o fabrico de produtos formulados*

1.4.1. Teor de microrganismo

Devem ser comunicados o teor mínimo e máximo do microrganismo no material utilizado para o fabrico de produtos formulados. O teor deve ser expresso em termos adequados, como o número de unidades activas por volume ou peso, ou de qualquer outra forma apropriada para o microrganismo.

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

1.4.2. Identidade e teor de impurezas, aditivos e microrganismos contaminantes

É desejável que, quando possível, os produtos fitofarmacêuticos não apresentem contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes). O nível e a natureza dos contaminantes aceitáveis deve ser determinado pela autoridade competente com base numa avaliação de riscos.

Caso seja possível e adequado, devem fornecer-se a identidade e o teor máximo de todos os microrganismos contaminantes expresso nas unidades adequadas. As informações sobre a identidade devem ser comunicadas, sempre que possível, conforme indicado no ponto 1.3.

Os metabolitos relevantes (isto é, que possam vir a constituir motivo de preocupação para a saúde humana e/ou o ambiente) que se sabe serem formados pelo microrganismo devem ser identificados e caracterizados em diferentes estados ou fases de crescimento do microrganismo [ver alínea viii) da Introdução desta Parte].

Caso sejam pertinentes, devem ser fornecidas informações pormenorizadas sobre todos os componentes, como condensados, meio de cultura, etc.

No caso de impurezas químicas relevantes para a saúde humana e/ou o ambiente, a identidade e o teor máximo, expressos em termos adequados, devem ser indicados.

Relativamente aos aditivos, devem fornecer-se a identidade e o teor, em g/kg.

As informações sobre a identidade de substâncias químicas, como os aditivos, devem ser fornecidas conforme indicado na parte A, ponto 1.10.

1.4.3. Características analíticas dos lotes

Se for caso disso, devem comunicar-se, utilizando as unidades adequadas, os dados referidos na parte A, ponto 1.11.

2. **Propriedades biológicas do microrganismo**

2.1. *História do microrganismo e sua utilização. Ocorrência natural e distribuição geográfica*

Devem apresentar-se os conhecimentos relevantes existentes sobre o microrganismo.

2.1.1. Antecedentes históricos

Devem fornecer-se os antecedentes históricos do microrganismo e sua utilização (ensaios/projectos de investigação ou utilização comercial).

2.1.2. Origem e ocorrência natural

A região geográfica e a posição no ecossistema (por exemplo, planta hospedeira, animal hospedeiro, solo no qual o microrganismo foi isolado) devem ser indicados. O método de isolamento do microrganismo deve ser comunicado. A ocorrência natural do microrganismo no meio em causa deve ser indicada, se possível a nível da estirpe.

No caso de um mutante ou de um microrganismo geneticamente modificado, devem ser fornecidas informações pormenorizadas sobre a sua produção e isolamento e sobre os meios que permitem distingui-lo claramente da estirpe original selvagem.

2.2. Informações sobre o organismo ou organismos visados

2.2.1. Descrição do organismo ou organismos visados

Se for caso disso, devem ser fornecidas informações sobre os organismos prejudiciais contra os quais é obtida a protecção.

2.2.2. Modo de acção

Deve ser indicado o modo de acção principal. Em relação com o modo de acção, deve também indicar-se se o microrganismo produz uma toxina com um efeito residual no organismo visado. Nesse caso, o modo de acção dessa toxina deve ser descrito.

Se for caso disso, devem ser fornecidas informações sobre o local de infecção e o modo de entrada no organismo visado e as suas fases susceptíveis. Devem ser comunicados os resultados de quaisquer estudos experimentais.

Deve indicar-se de que forma pode ocorrer (por exemplo, contacto, ingestão inalação) a absorção do microrganismo ou dos seus metabolitos (especialmente toxinas). Deve também indicar-se se o microrganismo ou os seus metabolitos são ou não translocados nos vegetais e, se pertinente, como essa translocação se processa.

Em caso de efeito patogénico no organismo visado, devem indicar-se a dose infecciosa (a dose necessária para provocar infecção com o objectivo pretendido numa espécie visada) e a transmissibilidade [possibilidade de propagação do microrganismo na população visada, mas também de uma espécie visada para outra espécie (visada)] após aplicação segundo as condições de utilização propostas.

2.3. Grau de especificidade ao hospedeiro e efeitos em espécies diferentes do organismo prejudicial visado

Devem ser fornecidas as informações disponíveis sobre os efeitos em organismos não visados na área em que o microrganismo se pode propagar. Deve ser indicada a ocorrência de organismos não visados estreitamente relacionados com a espécie visada ou especialmente expostos.

Devem ser comunicadas todas as informações sobre o efeito tóxico da substância activa ou dos seus produtos metabólicos nos seres humanos ou animais e indicado se o organismo é capaz de colonizar ou invadir seres humanos ou animais (incluindo indivíduos imunodeprimidos) e se é patogénico. Deve também indicar-se se a substância activa ou os seus produtos podem irritar a pele, os olhos ou os órgãos respiratórios dos seres humanos ou animais ou se provoca alergia quando em contacto com a pele ou quando inalada.

2.4. Fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo

Devem ser apresentadas informações sobre o ciclo de vida do microrganismo e comunicados casos descritos de simbiose, parasitismo, competidores, predadores, etc., incluindo organismos hospedeiros, bem como vectores de vírus.

O tempo de geração e o tipo de reprodução do microrganismo devem ser indicados.

Devem ser fornecidas informações sobre a ocorrência de fases de repouso e o tempo de sobrevivência, bem como sobre a virulência e o potencial infeccioso.

Deve indicar-se o potencial do microrganismo para produzir metabolitos, incluindo as toxinas que possam constituir motivo de preocupação para a saúde humana e/ou o ambiente, nas suas diferentes fases de desenvolvimento após a libertação.

2.5. Infecciosidade e capacidade de dispersão e colonização

Deve indicar-se a persistência do microrganismo e fornecer-se informações sobre o seu ciclo de vida nas condições ambientais típicas de utilização. Além disso, deve indicar-se qualquer sensibilidade especial do microrganismo a certos compartimentos ambientais (por exemplo, raios ultravioleta, solo, água).

Devem indicar-se os requisitos ambientais (temperatura, pH, humidade, necessidade de nutrientes, etc.) para a sobrevivência, reprodução, colonização, realização de danos (incluindo tecidos humanos) e eficácia do microorganismo. Deve indicar-se a presença de factores de virulência específicos.

A gama de temperaturas a que o microorganismo se desenvolve deve ser determinada, incluindo as temperaturas mínima, máxima e óptima. Essas informações são de especial importância como base para estudos sobre os efeitos na saúde humana (secção 5).

Devem também comunicar-se os possíveis efeitos de factores como a temperatura, raios ultravioleta, pH e a presença de certas substâncias na estabilidade de toxinas relevantes.

Devem ser fornecidas informações sobre as possíveis vias de dispersão do microorganismo (através do ar como partículas de poeira ou aerossóis, através de organismos hospedeiros como vectores, etc.) nas condições ambientais típicas de utilização.

2.6. *Relações com agentes patogénicos conhecidos dos vegetais, dos animais ou do homem*

Deve indicar-se a eventual existência de uma ou mais espécies do género do microorganismo activo e/ou, se for caso disso, contaminante que se saiba serem patogénicas para os seres humanos, os animais, as culturas ou outras espécies não visadas e o tipo de doença que provocam. Deve indicar-se se é possível, e, nesse caso, quais os meios que permitem distinguir claramente o microorganismo activo da espécie patogénica.

2.7. *Estabilidade genética e factores que a afectam*

Se for caso disso, devem ser fornecidas informações sobre a estabilidade genética (por exemplo, taxa de mutação dos caracteres relacionados com o modo de acção ou absorção de material genético exógeno) nas condições ambientais da utilização proposta.

Devem também ser fornecidas informações sobre a capacidade do microorganismo de transferir material genético para outros organismos e o seu potencial patogénico para os vegetais, animais ou seres humanos. Se o microorganismo for portador de elementos genéticos adicionais relevantes, deve ser indicada a estabilidade dos caracteres codificados.

2.8. *Informação sobre a produção de metabolitos (especialmente toxinas)*

Se se souber que outras estirpes pertencentes à mesma espécie microbiana da estirpe que é objecto de pedido produzem metabolitos (especialmente toxinas) que têm efeitos inaceitáveis na saúde humana e/ou no ambiente durante ou após a aplicação, devem indicar-se a natureza e a estrutura dessa substância, a sua presença dentro ou fora da célula e a sua estabilidade, o seu modo de acção (incluindo factores externos e internos necessários para a acção do microorganismo), bem como o seu efeito nos seres humanos, animais ou outras espécies não visadas.

Devem ser descritas as condições em que o microorganismo produz os metabolitos (especialmente toxinas).

Devem ser fornecidas todas as informações disponíveis sobre o mecanismo pelo qual os microorganismos regulam a produção desses metabolitos.

Devem ser fornecidas todas as informações disponíveis sobre a influência dos metabolitos produzidos no modo de acção do microorganismo.

2.9. *Antibióticos e outros agentes antimicrobianos*

Muitos microorganismos produzem certas substâncias antibióticas. A interferência com a utilização de antibióticos em medicina humana ou veterinária deve ser evitada em todas as fases do desenvolvimento de um produto fitofarmacêutico microbiano.

Devem ser fornecidas informações sobre a resistência ou a sensibilidade do microorganismo a antibióticos ou outros agentes antimicrobianos, nomeadamente quanto à estabilidade dos genes que codificam a resistência aos antibióticos, a não ser que se possa provar que o microorganismo não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou que não pode transferir a sua resistência aos antibióticos ou a outros agentes antimicrobianos.

3. **Informações adicionais sobre o microorganismo**

Introdução

- i) as informações fornecidas devem descrever as utilizações, ou utilizações propostas, das preparações que contêm o microorganismo e a dose e o modo de uso ou de uso proposto,

- ii) as informações fornecidas devem especificar os métodos e precauções normais a seguir na manipulação, armazenagem e transporte do microrganismo,
- iii) os estudos, dados e informações apresentados devem demonstrar a adequabilidade das medidas propostas para utilização em situações de emergência,
- iv) salvo especificação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os microrganismos.

3.1. *Função*

Deve especificar-se a função biológica de entre as seguintes:

- controlo de bactérias,
- controlo de fungos,
- controlo de insectos,
- controlo de ácaros,
- controlo de moluscos,
- controlo de nemátodos,
- controlo de infestantes,
- outros (especificar).

3.2. *Domínios de utilização previstos*

Os domínios de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm o microrganismo devem ser especificados de entre os seguintes:

- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
- culturas protegidas (por exemplo, em estufa),
- espaços de lazer,
- controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
- jardinagem doméstica,
- plantas de interior,
- produtos armazenados,
- outros (especificar).

3.3. *Culturas ou produtos protegidos ou tratados*

Devem ser fornecidos pormenores sobre a utilização existente ou proposta em termos de culturas, grupos de culturas, vegetais ou produtos vegetais protegidos.

3.4. *Método de produção e controlo da qualidade*

Devem ser fornecidas informações completas sobre a forma de produção do organismo em grande escala.

Tanto o método/processo de produção como o produto devem ser submetidos a um controlo contínuo da qualidade pelo requerente. Em especial, devem ser monitorizadas a ocorrência de alterações espontâneas das principais características do microrganismo e a ausência/presença de contaminantes significativos. Devem indicar-se os critérios de garantia de qualidade da produção.

Devem descrever-se e especificar-se as técnicas utilizadas para assegurar a uniformidade do produto e os métodos de ensaio respeitantes à sua normalização e conservação e à pureza do microrganismo (por exemplo, HACCP).

3.5. *Informações relativas ao desenvolvimento ou possível desenvolvimento de resistência por parte do organismo ou organismos visados*

Devem ser fornecidas, quando disponíveis, informações sobre a possibilidade de desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada por parte do organismo ou organismos visados. Se possível, devem ser descritas estratégias adequadas de gestão.

3.6. *Métodos para evitar a perda de virulência do lote inicial do microrganismo*

Devem ser indicados métodos para evitar a perda de virulência das culturas iniciais.

Devem, além disso, ser descritos, caso existam, métodos que possam impedir que o microrganismo perca os seus efeitos na espécie visada.

3.7. *Métodos e precauções recomendados relativos a: manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio*

Para cada microrganismo, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

3.8. *Processos de destruição ou descontaminação*

Em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança os microrganismos, materiais contaminados ou embalagens contaminadas consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.

Devem ser descritos pormenorizadamente os métodos para eliminar com segurança os microrganismos ou, quando necessário, para os destruir antes da eliminação, bem como os métodos para eliminar embalagens contaminadas e materiais contaminados. Devem ser fornecidos dados que permitam determinar a eficácia e segurança desses métodos.

3.9. *Medidas em caso de acidente*

Devem ser indicados os métodos para tornar o microrganismo inofensivo no ambiente (por exemplo, água ou solo) em caso de acidente.

4. **Métodos de análise**

Introdução

O disposto na presente secção abrange apenas os métodos de análise necessários para efeitos de controlo e monitorização pós-registo.

Para todas as áreas de avaliação de riscos, pode ser considerada uma monitorização pós-aprovação. É esse em especial o caso quando esteja em causa a aprovação de (estirpes de) microrganismos não indígenas para a área de aplicação prevista. Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências do presente regulamento ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão desenvolvidas orientações separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para os métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizadas. Deve ser comunicada a aplicabilidade de quaisquer métodos internacionalmente reconhecidos.

Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos dispendiosos possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

São também exigidos dados sobre a especificidade, a linearidade, a exactidão e a repetibilidade, conforme definidas na parte A, pontos 4.1 e 4.2, para os métodos utilizados na análise dos microrganismos e respectivos resíduos.

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

| | |
|---|---|
| Impurezas, metabolitos, metabólitos relevantes, resíduos: | Como definidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 |
| Impurezas relevantes: | Impurezas, conforme acima definidas, que possam constituir motivo de preocupação para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente |

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) amostras do microrganismo conforme produzido,
- ii) padrões analíticos de metabolitos relevantes (especialmente toxinas) e de todos os outros componentes incluídos na definição de resíduo,
- iii) se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

4.1. *Métodos de análise do microrganismo conforme produzido*

- métodos de identificação do microrganismo,
- métodos de fornecimento das informações sobre a possível variabilidade do lote inicial/microrganismo activo,
- métodos de diferenciar um mutante do microrganismo da estirpe original selvagem,
- métodos de estabelecimento da pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos e métodos de controlo dessa pureza,
- métodos de determinação do teor do microrganismo no material fabricado utilizado para a produção de produtos formulados e métodos que demonstrem que os microrganismos contaminantes são controlados a um nível aceitável,
- métodos de determinação das impurezas relevantes no material produzido.
- métodos de controlo da ausência e de quantificação (com limites de determinação adequados) da possível presença de quaisquer agentes patogénicos para o homem ou os mamíferos,
- métodos de determinação da estabilidade em armazenagem e do período de conservação do microrganismo, se for caso disso.

4.2. *Métodos de determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não viáveis)*

dos:

- microrganismos activos,
- metabolitos relevantes (especialmente toxinas),

nas culturas, nos géneros alimentícios e alimentos para animais, nos tecidos e fluidos corporais animais e humanos, no solo, na água (incluindo a água potável, as águas subterrâneas e as águas superficiais) e no ar, quando apropriado.

Devem também ser incluídos os métodos analíticos de determinação do teor ou actividade dos produtos proteicos, tais como a análise de culturas exponenciais e sobrenadantes num bioensaio de células animais.

5. **Efeitos na saúde humana**

Introdução

- i) os dados disponíveis, baseados nas propriedades do microrganismo e dos organismos correspondentes (secções 1, 2 e 3), incluindo os relatórios de saúde e médicos, podem ser suficientes para decidir se o microrganismo pode ou não ter efeitos na saúde humana (infecciosidade/patogenicidade/toxicidade),
- ii) os dados fornecidos, juntamente com os relativos a uma ou mais preparações que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para permitir a avaliação dos riscos para o homem ligados directa e/ou indirectamente ao manuseamento e utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contenham o microrganismo, bem como do risco para o homem do manuseamento de produtos tratados ou resultante dos vestígios residuais ou dos contaminantes que permaneçam nos alimentos e na água. Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:

- permitir uma decisão quanto à aprovação ou não do microrganismo,

- especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual aprovação,
 - especificar indicações de perigo e segurança (uma vez introduzidas) a incluir na embalagem (recipientes), com vista à protecção do homem, dos animais e do ambiente,
 - identificar medidas pertinentes de primeiros socorros, bem como medidas adequadas de diagnóstico e terapêuticas, a tomar em caso de infecção ou outros efeitos adversos no homem.
- iii) todos os efeitos apurados ao longo das investigações devem ser notificados. Pode ser igualmente necessário efectuar investigações para apurar qual o mecanismo mais provavelmente envolvido e para avaliar a significância destes efeitos,
- iv) em todos os estudos deve ser indicada a dose real alcançada, expressa em unidades formadoras de colónias por quilograma (UFC/kg) de peso corporal, bem como noutras unidades adequadas,
- v) a avaliação do microrganismo deve ser efectuada por fases.

A primeira fase (fase I) abrange as informações básicas disponíveis e estudos básicos, que devem ser efectuados em relação a todos os microrganismos. É necessário obter o parecer de peritos antes de se decidir, caso a caso, sobre o programa de ensaios adequado. São geralmente necessários dados novos, provenientes de testes toxicológicos e/ou anatomopatológicos convencionais em animais de laboratório, a menos que o requerente possa justificar, com base em dados prévios, que o recurso ao microrganismo, nas condições de utilização propostas, não conduz a efeitos nocivos para a saúde humana ou animal. Na pendência da aceitação de directrizes específicas a nível internacional, os dados necessários serão gerados através do recurso aos métodos de ensaio disponíveis (exemplo: USEPA OPPTS Guidelines).

Se os testes da fase I revelarem efeitos adversos na saúde, devem efectuar-se estudos da fase II. O tipo de estudo a efectuar depende dos efeitos observados nos estudos da fase I. Antes de efectuar tais estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudo a efectuar.

FASE I

5.1. *Informações de base*

São necessárias informações de base sobre a possibilidade de os microrganismos causarem efeitos adversos, como capacidade de colonização, lesões ou produção de toxinas e outros metabolitos relevantes.

5.1.1. *Dados médicos*

Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º da Directiva 98/24/CE, devem ser apresentados os dados práticos e informações disponíveis, pertinentes para o reconhecimento dos sintomas de infecção ou patogenicidade, bem como os relacionados com a eficácia das medidas de primeiros socorros e terapêuticas. Se adequado, devem ser obtidos e notificados dados relativos à eficácia de antagonistas potenciais. Se adequado, devem ser indicados métodos de destruição ou inactivação do microrganismo (ver ponto 3.8).

Os dados e informações pertinentes sobre os efeitos da exposição do ser humano, sempre que estejam disponíveis e possuam a qualidade necessária, são particularmente importantes para confirmar a validade das extrapolações e das conclusões em relação aos órgãos-alvo, à virulência e à reversibilidade dos efeitos adversos. Esses dados podem ser obtidos na sequência de casos de exposição acidental ou ocupacional.

5.1.2. *Vigilância médica do pessoal das instalações fabris*

Devem ser apresentados os relatórios disponíveis dos programas de vigilância no âmbito da medicina do trabalho, que devem ser acompanhados de dados pormenorizados sobre a estrutura do programa e a exposição ao microrganismo. Estes relatórios devem, sempre que possível, incluir dados pertinentes sobre o mecanismo de acção do microrganismo. Os relatórios devem incluir os dados disponíveis relativos a pessoas expostas ao microrganismo nas instalações fabris, ou após a aplicação do microrganismo (por exemplo, em ensaios de eficácia).

Há que prestar especial atenção às pessoas mais vulneráveis, como as com doenças prévias, medicação e imunodeficiência e as grávidas e lactantes.

5.1.3. Se adequado, dados sobre sensibilização/alergenicidade

Devem ser apresentados os dados disponíveis em relação à sensibilização e respostas alérgicas dos trabalhadores, incluindo os das instalações fabris, os trabalhadores agrícolas e os investigadores expostos ao microrganismo, e, se for caso disso, dados pormenorizados sobre a incidência de hipersensibilidade e sensibilização crónica. Devem ser indicados a frequência, nível e duração da exposição, os sintomas observados e outras informações clínicas pertinentes. Devem ser apresentados dados sobre se os trabalhadores foram ou não sujeitos a testes de alergia ou interrogados sobre sintomas alérgicos.

5.1.4. Observação directa, nomeadamente casos clínicos

Devem ser apresentados, juntamente com os relatórios de eventuais estudos de acompanhamento, os dados existentes na literatura sobre o microrganismo, ou sobre microrganismos estreitamente aparentados do mesmo grupo taxonómico (relativos a casos clínicos), desde que tenham sido publicados em revistas técnicas de prestígio ou em relatórios oficiais. Estes dados são particularmente valiosos e devem incluir a descrição completa da natureza, intensidade e duração da exposição, bem como os sintomas clínicos observados, as medidas de primeiros socorros e terapêuticas aplicadas e as medições e observações efectuadas. Os resumos de artigos têm valor limitado.

Caso sejam efectuados estudos em animais, os relatórios de casos clínicos podem ser particularmente valiosos para confirmar a validade da extrapolação para o homem dos dados relativos aos animais e para identificar efeitos adversos imprevistos, específicos do ser humano.

5.2. Estudos de base

Para que seja possível interpretar os resultados obtidos de forma correcta, é muito importante que os métodos de ensaio sugeridos sejam relevantes em termos da sensibilidade da espécie, da via de administração, etc., bem como pertinentes numa perspectiva biológica e toxicológica. A via de administração do microrganismo testado depende das principais vias de exposição do ser humano.

Para avaliar os efeitos a médio e longo prazo na sequência da exposição aguda, subaguda ou semicrónica a microrganismos, é necessário utilizar as opções previstas nas directrizes da OCDE, ou seja, o alongamento dos estudos em questão com um período de recuperação (após o qual se procede a um exame anatomopatológico macroscópico e microscópico completo, incluindo a pesquisa de microrganismos nos tecidos e órgãos). Facilita-se assim a interpretação de certos efeitos e possibilita-se o reconhecimento da infecciosidade e/ou patogenicidade, o que, por sua vez, ajuda a tomar decisões sobre outras questões, como a necessidade de execução de estudos a longo prazo (carcinogenicidade, etc.; ver ponto 5.3), bem como a realização ou não de estudos de resíduos (ver ponto 6.2).

5.2.1. Sensibilização ⁽¹⁾

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a fornecer dados suficientes para avaliar a capacidade de um microrganismo provocar reacções de sensibilização por via inalatória, bem como através de exposição cutânea. Deve efectuar-se um ensaio maximizado.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos ⁽²⁾

Devem ser apresentados dados relativos à sensibilização.

5.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas

Os estudos, dados e informações a apresentar e avaliar devem ser suficientes para permitir determinar os efeitos na sequência de uma só exposição ao microrganismo, e para, nomeadamente, comprovar ou sugerir:

- a toxicidade, patogenicidade e infecciosidade do microrganismo,
- a evolução temporal e as características dos efeitos, incluindo dados pormenorizados sobre as alterações comportamentais e eventuais observações anatomopatológicas do exame *post mortem*,
- sempre que possível, o mecanismo da acção tóxica,

⁽¹⁾ Os métodos disponíveis para testar a sensibilização cutânea não são adequados para testar microrganismos. A sensibilização por via inalatória constitui provavelmente um problema mais importante do que o resultante da exposição cutânea a microrganismos, embora, até ao momento, não haja métodos de ensaio validados. É, portanto, extremamente importante o desenvolvimento deste tipo de métodos. Até que tal se verifique, todos os microrganismos devem ser considerados sensibilizantes potenciais. Esta abordagem atende igualmente aos imunodeficientes e a outros indivíduos sensíveis da população (como as grávidas, os recém-nascidos e os idosos).

⁽²⁾ Dada a inexistência de métodos de ensaio adequados, todos os microrganismos serão considerados como potenciais sensibilizantes, a menos que o requerente pretenda demonstrar que tal facto se não verifica, graças à apresentação de dados. Por conseguinte, este requisito informativo deve ser provisoriamente considerado facultativo, e não obrigatório.

- os perigos relativos associados às várias vias de exposição, e
- análises do sangue, ao longo do período de duração dos estudos, para avaliar a eliminação do microrganismo.

Os efeitos tóxicos/patogénicos agudos podem estar associados a efeitos de infecciosidade e/ou a outros efeitos a mais longo prazo, que podem não ocorrer imediatamente. No que respeita à avaliação sanitária é, portanto, necessário, efectuar estudos sobre a infecciosidade ligada à ingestão, inalação e injeção intraperitoneal/subcutânea nos mamíferos sujeitos aos ensaios.

No decurso dos estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas, deve proceder-se a uma estimativa da eliminação do microrganismo e/ou da toxina activa nos órgãos considerados relevantes para o exame microbiológico (como o fígado, os rins, o baço, os pulmões, o cérebro e o sangue), bem como no local de administração.

As observações a efectuar devem reflectir o parecer de peritos científicos e podem incluir a contagem de microrganismos em todos os tecidos susceptíveis de serem afectados (como os que apresentem lesões) e nos principais órgãos (rins, cérebro, fígado, pulmões, baço, bexiga, sangue, gânglios linfáticos, tracto gastrointestinal, timo), bem como nas lesões no sítio de inoculação de animais mortos ou moribundos, ou sacrificados durante o estudo ou após a sua conclusão.

As informações obtidas durante os ensaios de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas são particularmente úteis para avaliar os perigos prováveis em caso de acidente e os riscos para o consumidor devidos à exposição a eventuais resíduos.

5.2.2.1. *Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por via oral*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser notificadas a toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas do microrganismo por via oral.

5.2.2.2. *Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por via inalatória*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser notificadas a toxicidade⁽¹⁾, patogenicidade e infecciosidade agudas do microrganismo por via inalatória.

5.2.2.3. *Dose única por via intraperitoneal/subcutânea*

O ensaio intraperitoneal/subcutâneo é considerado muito sensível, sobretudo em relação à infecciosidade.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A injeção intraperitoneal é sempre requerida para todos os microrganismos; no entanto, pode recorrer-se a um parecer especializado para avaliar se a injeção subcutânea é preferível à injeção intraperitoneal caso a temperatura máxima de crescimento e multiplicação seja inferior a 37 °C.

5.2.3. *Teste de genotoxicidade*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Se o microrganismo produzir exotoxinas, tal como referido no ponto 2.8, então deve igualmente testar-se a genotoxicidade de tais toxinas e quaisquer outros metabolitos relevantes do meio de cultura. Tais testes de toxinas e metabolitos devem efectuar-se, se possível, com produtos químicos purificados.

Se os estudos de base não revelarem a formação de metabolitos tóxicos, há que ponderar a realização de estudos do próprio microrganismo, tendo em conta o parecer de peritos sobre a relevância e a validade dos dados de base. No que respeita aos vírus, há que analisar o risco de mutagénese insercional em células de mamíferos, ou o risco de carcinogenicidade.

Objectivo dos ensaios

Estes estudos são importantes para:

- a previsão do potencial genotóxico,
- a identificação precoce de substâncias cancerígenas genotóxicas,
- o esclarecimento do mecanismo de acção de algumas substâncias cancerígenas.

⁽¹⁾ O estudo por via inalatória pode ser substituído por um estudo por via intratraqueal.

É importante adoptar uma abordagem flexível, dependendo a escolha dos ensaios a realizar em cada etapa da interpretação dos resultados obtidos na etapa anterior.

Condições de ensaio ⁽¹⁾

Sempre que possível, a genotoxicidade dos microrganismos celulares será estudada após rotura das paredes celulares. Deve justificar-se o método utilizado para a preparação da amostra.

A genotoxicidade dos vírus deve ser estudada em isolados infecciosos.

5.2.3.1. *Estudos in vitro*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados os resultados dos testes de mutagenicidade *in vitro* (ensaio bacteriano de mutação de genes, ensaio de clastogenicidade em células de mamíferos e ensaio de mutação de genes em células de mamíferos).

5.2.4. *Estudos com culturas celulares*

Estes dados devem ser apresentados para os microrganismos com replicação intracelular, como os vírus, os viróides e determinadas bactérias e protozoários, a menos que os dados referidos nas secções 1, 2 e 3 demonstrem claramente que o microrganismo se não multiplica em organismos de sangue quente. Os estudos com culturas de células devem envolver culturas de células ou de tecidos humanos de vários órgãos. A selecção pode basear-se nos órgãos-alvo previsíveis de infecção. Se não estiverem disponíveis culturas de células ou de tecidos humanos de determinados órgãos, podem ser utilizadas culturas de células e de tecidos de outros mamíferos. No que respeita aos vírus, a sua capacidade de interacção com o genoma humano é uma questão fundamental.

5.2.5. *Dados sobre a toxicidade e a patogenicidade a curto prazo*

Objectivo dos ensaios

Os estudos de toxicidade a curto prazo devem ser concebidos por forma a fornecer informações quanto à quantidade de microrganismo que pode ser tolerada sem efeitos tóxicos, nas condições do estudo. Estes estudos fornecem informações úteis sobre os riscos para quem manuseia e utiliza preparações com o microrganismo. Os estudos a curto prazo dão, nomeadamente, indicações essenciais quanto a eventuais efeitos cumulativos do microrganismo e quanto aos riscos para os trabalhadores eventualmente sujeitos a uma exposição intensiva. Além disso, as informações fornecidas pelos estudos a curto prazo são úteis para a concepção dos estudos de toxicidade crónica.

Os estudos, dados e informações a fornecer e analisar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos da exposição repetida ao microrganismo, e, em particular, apurar ou sugerir:

- a relação entre a dose e os efeitos adversos,
- a toxicidade do microrganismo, incluindo, se necessário, o NSEAO das toxinas,
- se relevante, os órgãos-alvo,
- a evolução temporal e as características dos efeitos, incluindo dados pormenorizados sobre as alterações comportamentais e eventuais observações anatomopatológicas do exame *post mortem*,
- efeitos tóxicos específicos e alterações patológicas produzidas,
- se relevante, a persistência e irreversibilidade de determinados efeitos tóxicos observados após a interrupção da administração,
- sempre que possível, o mecanismo da acção tóxica, e
- o perigo relativo associado às diferentes vias de exposição.

No estudo de toxicidade a curto prazo, há que proceder à estimativa da eliminação do microrganismo nos órgãos principais.

Devem fazer-se investigações sobre parâmetros de patogenicidade e infecciosidade.

⁽¹⁾ Uma vez que os actuais métodos de ensaio foram concebidos para substâncias químicas solúveis, é necessário que os métodos sejam desenvolvidos por forma a que sejam relevantes para os microrganismos.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentadas informações sobre a toxicidade do microrganismo a curto prazo (pelo menos 28 dias).

Deve justificar-se a selecção das espécies utilizadas no ensaio. A duração do estudo deve depender dos dados relativos à toxicidade aguda e à eliminação.

É necessário obter o parecer de peritos para decidir qual a via de administração preferível.

5.2.5.1. *Efeitos na saúde da exposição repetida por via inalatória*

São necessários dados sobre os efeitos na saúde da exposição repetida por via inalatória, designadamente com vista à avaliação de riscos no contexto ocupacional. A exposição repetida pode influenciar a capacidade de eliminação (por exemplo, a resistência) do hospedeiro (o ser humano). Além disso, para uma avaliação de riscos adequada, é necessário atender à toxicidade da exposição repetida a contaminantes, ao meio de cultura, a outros constituintes e ao microrganismo. Importa recordar que os coformulantes dos produtos fitofarmacêuticos podem influenciar a toxicidade e a infecciosidade do microrganismo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

São necessário dados sobre a infecciosidade, a patogenicidade e a toxicidade a curto prazo (por via respiratória) do microrganismo, a menos que os dados já apresentados bastem para avaliar os efeitos na saúde humana. Esta eventualidade pode ocorrer caso se comprove que o material utilizado no ensaio não apresenta uma fracção inalável e/ou se não preveja uma exposição repetida.

5.2.6. Tratamento proposto: primeiros socorros e tratamento médico

Devem ser indicadas as medidas de primeiros socorros a utilizar em caso de infecção, ou de contacto com os olhos.

Deve ser apresentada uma descrição completa dos regimes terapêuticos a utilizar em caso de ingestão ou de contacto com os olhos e a pele. Se relevante, devem ser fornecidas informações, quer com base na experiência prática, sempre que existam e estejam disponíveis, quer baseadas em argumentos teóricos, sobre a eficácia de eventuais regimes de tratamento alternativos.

Devem ser apresentadas informações sobre a resistência aos antibióticos.

(FIM DA FASE I)

FASE II

5.3. *Estudos específicos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade*

Em certos casos, pode ser necessário efectuar estudos complementares a fim de esclarecer melhor os efeitos adversos no ser humano.

Se, nomeadamente, os estudos prévios indicarem que o microrganismo pode causar efeitos a longo prazo na saúde, devem efectuar-se estudos sobre toxicidade, patogenicidade, infecciosidade, carcinogenicidade e toxicidade na reprodução crónicas. Além disso, se for produzida uma toxina, devem efectuar-se estudos cinéticos.

Os estudos exigidos devem ser concebidos caso a caso, tendo em conta os parâmetros específicos a investigar e os objectivos a atingir. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

5.4. *Estudos in vivo em células somáticas*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Se todos os resultados dos estudos *in vitro* forem negativos, há que efectuar ensaios adicionais tendo em conta outros dados relevantes disponíveis. Os estudos podem ser *in vivo* ou *in vitro* e devem utilizar um sistema de metabolização diferente do ou dos anteriormente utilizados.

Se o teste citogenético *in vitro* for positivo, deve fazer-se um teste *in vivo* com células somáticas (análise da metafase em medula óssea de roedores ou teste do micronúcleo em roedores).

Quando qualquer dos dois testes de mutação génica *in vitro* for positivo, deve efectuar-se um teste *in vivo* para detecção de síntese não programada de ADN, ou um teste das malhas («spot-test») no ratinho.

5.5. *Genotoxicidade — Estudos in vivo em células germinativas*

Objectivo e condições dos ensaios

Ver ponto 5.4 da parte A.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Se o resultado de qualquer dos ensaios *in vivo* efectuados em células somáticas for positivo, pode justificar-se a realização de testes *in vivo* de efeitos em células germinativas. A necessidade de realizar estes testes será avaliada caso a caso, tomando em consideração outros dados relevantes disponíveis, designadamente sobre a utilização e a exposição previsível. Os testes, para serem adequados, devem incluir a análise da interacção com o ADN (tal como o ensaio de letalidade dominante), estudar possíveis efeitos hereditários e, eventualmente, proceder a uma avaliação quantitativa desses efeitos. Dada a sua grande complexidade, estes estudos quantitativos requerem uma forte justificação.

(FIM DA FASE II)

5.6. *Resumo da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos e avaliação global*

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações apresentados nos termos dos pontos 5.1 a 5.5, incluindo uma avaliação crítica pormenorizada dos dados, no contexto dos critérios e normas relevantes de avaliação e decisão, em especial no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais, e à quantidade, qualidade e fiabilidade dos dados de base.

Importa referir se a exposição de animais ou seres humanos tem quaisquer implicações em termos de vacinação ou monitorização serológica.

6. Resíduos no interior e à superfície de produtos tratados e de alimentos para consumo humano e animal

Introdução

i) as informações fornecidas, juntamente com as respeitantes a uma ou mais preparações que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para permitir efectuar uma avaliação dos riscos para o ser humano e/ou os animais resultantes da exposição ao microrganismo e seus vestígios residuais e metabolitos (toxinas) que permanecem no interior ou à superfície dos vegetais ou produtos vegetais,

ii) além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:

- permitir uma decisão quanto à aprovação ou não do microrganismo,
- especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual aprovação,
- se for caso disso, estabelecer limites máximos de resíduos, intervalos de segurança pré-colheita para proteger os consumidores e períodos de espera para proteger os trabalhadores que manuseiam as culturas e os produtos tratados,

iii) para a avaliação dos riscos decorrentes dos resíduos, podem não ser exigidos dados experimentais sobre os níveis de exposição ao resíduo quando se possa provar que o microrganismo e os seus metabolitos não são perigosos para os seres humanos nas concentrações que podem ocorrer em resultado da utilização autorizada. Essa prova pode basear-se em publicações, na experiência prática e nas informações apresentadas nas secções 1, 2 e 3 e na secção 5.

6.1. *Persistência e probabilidade de multiplicação no interior ou à superfície de culturas, alimentos para animais ou géneros alimentícios*

Deve ser apresentada uma estimativa fundamentada da persistência/competitividade do microrganismo e metabolitos secundários relevantes (especialmente toxinas) no interior ou à superfície da cultura nas condições ambientais prevalentes durante e após a utilização prevista, tendo em conta, em especial, as informações constantes da secção 2.

Além disso, o pedido deve indicar em que medida e em que base se considera que o microrganismo pode (ou não pode) multiplicar-se no interior ou à superfície do vegetal ou produto vegetal ou durante a transformação dos produtos agrícolas.

6.2. *Informações adicionais exigidas*

Os consumidores podem ser expostos aos microrganismos durante um período considerável devido ao consumo de produtos alimentares tratados; os efeitos potenciais para os consumidores devem, pois, ser obtidos através de estudos de efeitos crónicos ou semicrónicos, de forma a que possa ser estabelecido um parâmetro toxicológico, como, por exemplo, a determinação da DDA, para a gestão do risco.

6.2.1. Resíduos não viáveis

Um microrganismo não viável é um microrganismo que não está dotado de capacidade de replicação nem de transferência de material genético.

Se, em conformidade com os pontos 2.4 e 2.5, forem encontradas quantidades persistentes assinaláveis do microrganismo ou dos metabolitos produzidos, especialmente toxinas, serão necessários dados experimentais exaustivos sobre os resíduos, conforme previsto na parte A, secção 6, caso se espere que as concentrações do microrganismo e/ou das suas toxinas no interior ou à superfície de géneros alimentícios ou alimentos para animais tratados sejam superiores às verificadas em condições naturais ou num estado fenotípico diferente.

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as conclusões respeitantes à diferença entre concentrações naturais e concentrações elevadas devidas ao tratamento com o microrganismo devem basear-se em dados obtidos experimentalmente e não em extrapolações ou cálculos com base em modelos.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

6.2.2. Resíduos viáveis

Se as informações apresentadas em conformidade com o ponto 6.1 sugerirem a persistência de quantidades assinaláveis do microrganismo no interior ou à superfície de produtos tratados, géneros alimentícios ou alimentos para animais, os possíveis efeitos para os seres humanos e/ou animais devem ser investigados, a não ser que se possa provar, no âmbito da secção 5, que o microrganismo e os seus metabolitos e/ou produtos de degradação não são perigosos para os seres humanos nas concentrações e no estado em que podem ocorrer em resultado da utilização autorizada.

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as conclusões respeitantes à diferença entre concentrações naturais e concentrações elevadas devidas ao tratamento com o microrganismo devem basear-se em dados obtidos experimentalmente e não em extrapolações ou cálculos com base em modelos.

A persistência de resíduos viáveis requer especial atenção se as informações obtidas no âmbito dos pontos 2.3 e 2.5 ou da secção 5 revelarem qualquer infecciosidade ou patogenicidade para os mamíferos e/ou se quaisquer outras informações sugerirem um perigo para os consumidores e/ou trabalhadores. Nesse caso, as autoridades competentes podem exigir estudos semelhantes aos previstos na parte A.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

6.3. *Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultante dos dados apresentados nos pontos 6.1 e 6.2*

7. Destino e comportamento no ambiente

Introdução

- i) as informações sobre origem, propriedades e sobrevivência do microrganismo e seus metabolitos residuais e a utilização pretendida constituem a base da avaliação do destino e comportamento no ambiente.

São geralmente exigidos dados experimentais a não ser que se possa provar que é possível avaliar o destino e comportamento do microrganismo no ambiente com base nas informações já disponíveis. Essa prova pode basear-se em publicações, na experiência prática e nas informações apresentadas nas secções 1 a 6. A função do microrganismo nos processos ambientais é de especial interesse,

- ii) as informações fornecidas, juntamente com outras informações pertinentes, para uma ou mais preparações que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para permitir avaliar o destino e comportamento do microrganismo, bem como dos seus vestígios residuais e toxinas, nos casos em que sejam significativos para a saúde humana e/ou o ambiente,

- iii) Em especial, as informações fornecidas devem ser suficientes para:

- decidir se o microrganismo pode ser aprovado,
- especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual aprovação,

- especificar os pictogramas (após introdução), as palavras-sinal e as advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes no que se refere à protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
 - prever a distribuição, destino e comportamento do microrganismo e seus metabolitos no ambiente, bem como os períodos envolvidos,
 - identificar as medidas necessárias para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas,
- iv) devem ser caracterizados todos os metabolitos relevantes (que possam constituir motivo de preocupação para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente) formados pelo organismo testado em todas as condições ambientais pertinentes. Se estiverem presentes no microrganismo, ou forem por ele produzidos, metabolitos relevantes, podem ser exigidos os dados referidos na parte A, secção 7, se estiverem reunidas todas as condições seguintes:
- o metabolito relevante é estável fora do microrganismo (ver ponto 2.8), e
 - o efeito tóxico do metabolito é independente da presença do microrganismo, e
 - espera-se que o metabolito ocorra no ambiente em concentrações consideravelmente mais elevadas do que nas condições naturais,
- v) devem ser tidas em conta as informações disponíveis sobre a relação com tipos selvagens aparentados que ocorram naturalmente,
- vi) antes da realização dos estudos a seguir referidos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto à necessidade de realização dos estudos e, em caso favorável, quanto ao tipo de estudos a efectuar. Devem também ser tidas em conta as informações das outras secções.

7.1. *Persistência e multiplicação*

Se for caso disso, devem ser fornecidas informações adequadas sobre a persistência e a multiplicação do microrganismo em todos os compartimentos ambientais, excepto quando se possa provar que é improvável que um determinado compartimento ambiental seja exposto ao microrganismo. Deve dar-se especial atenção:

- à competitividade nas condições ambientais dominantes aquando do uso pretendido e após esse uso, e
- à dinâmica populacional em climas sazonal ou regionalmente extremos (especialmente verões quentes, invernos frios e precipitação) e às práticas agrícolas aplicadas após o uso pretendido.

Devem ser indicados os níveis estimados do microrganismo especificado num determinado período subsequente à utilização do produto nas condições propostas.

7.1.1. Solo

Devem ser dadas informações sobre a viabilidade/dinâmica populacional em solos cultivados e não cultivados representativos dos solos típicos das várias regiões da UE onde é feita, ou está prevista, a utilização. Devem ser seguidas as disposições relativas à selecção dos solos e colheita e manuseamento das amostras, em conformidade com a parte A, ponto 7.1. Se o organismo testado se destinar a ser utilizado em associação com outros meios – por exemplo, lã de rocha – esses meios devem ser incluídos nos ensaios.

7.1.2. Água

Devem ser comunicadas informações sobre a viabilidade/dinâmica populacional em sedimentos naturais/sistemas aquáticos, em condições de escuridão e de luz.

7.1.3. Ar

Caso existam motivos especiais de preocupação relativamente à exposição dos operadores, trabalhadores ou pessoas estranhas ao tratamento, podem ser necessárias informações sobre as concentrações no ar.

7.2. Mobilidade

Deve avaliar-se a possível propagação do microrganismo e dos seus produtos de degradação nos compartimentos ambientais relevantes, excepto quando se possa provar que é improvável que determinados compartimentos ambientais sejam expostos ao microrganismo. Nesse âmbito, a utilização pretendida (por exemplo, campo ou estufa, aplicação no solo ou nas culturas), as fases do ciclo de vida, incluindo a ocorrência de vectores, a persistência e a capacidade do organismo de colonizar habitats adjacentes são de especial interesse.

A propagação, a persistência e as distâncias prováveis de disseminação requerem especial atenção se tiverem sido comunicadas toxicidade, infeciosidade ou patogenicidade ou se quaisquer outras informações sugerirem possíveis perigos para os seres humanos, os animais ou o ambiente. Nesse caso, as autoridades competentes podem exigir estudos semelhantes aos previstos na parte A. Antes de efectuar esses estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes para o tipo de estudo a efectuar.

8. Efeitos em organismos não visados

Introdução

- i) as informações sobre a identidade e as propriedades biológicas e as outras informações previstas nas secções 1, 2, 3 e 7 são essenciais para a avaliação do impacto em espécies não visadas. A secção 7 contém informações adicionais úteis sobre o destino e comportamento no ambiente e a secção 6 sobre os níveis de resíduos nos vegetais que, juntamente com informações sobre a natureza da preparação e o seu modo de utilização, permitem definir a natureza e a extensão da exposição potencial. As informações apresentadas em conformidade com a secção 5 contêm aspectos essenciais sobre os efeitos nos mamíferos e os mecanismos envolvidos.

São geralmente exigidos dados experimentais, a não ser que se possa provar que as informações já disponíveis permitem avaliar os efeitos em organismos não visados,

- ii) a escolha dos organismos não visados adequados para estudar os efeitos ambientais deve basear-se na identidade do microrganismo (incluindo a especificidade ao hospedeiro, o modo de acção e a ecologia do organismo). Essas informações permitirão escolher os organismos de ensaio adequados, tais como organismos estreitamente relacionados com o organismo visado,
- iii) as informações fornecidas, juntamente com as respeitantes a uma ou mais preparações que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para permitir efectuar uma avaliação do impacto nas espécies não visadas (flora e fauna) relevantes do ponto de vista ambiental e passíveis de se encontrarem em risco em resultado da exposição ao microrganismo. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível,
- iv) em especial, as informações fornecidas relativamente ao microrganismo, juntamente com outras informações pertinentes, bem como as fornecidas para uma ou mais preparações que o contenham, devem ser suficientes para:
 - decidir se o microrganismo pode ser aprovado,
 - especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual aprovação,
 - permitir uma avaliação dos riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos — conforme adequado,
 - classificar o microrganismo quanto ao perigo biológico,
 - especificar as precauções a adoptar para a protecção das espécies não visadas, e
 - especificar os pictogramas (após introdução), as palavras-sinal e as advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes no que se refere à protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
- v) é necessário comunicar todos os efeitos potencialmente adversos observados durante os estudos de rotina sobre os efeitos ambientais e realizar e comunicar, quando seja exigido pelas autoridades competentes, os estudos adicionais que possam ser necessários para pesquisar os mecanismos prováveis envolvidos e avaliar a significância desses efeitos. Devem ser comunicados todos os dados biológicos e informações disponíveis importantes para a avaliação do perfil ecológico do microrganismo,
- vi) em todos os estudos deve ser indicada a dose média obtida, expressa em UFC/kg de peso corporal ou noutras unidades adequadas,

- vii) pode ser necessário realizar estudos separados com os metabolitos relevantes (especialmente toxinas) quando estes possam constituir um risco significativo para os organismos não visados e quando os seus efeitos não possam ser avaliados através dos resultados disponíveis relativos ao microrganismo. Antes da realização desses estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto à necessidade de realização dos estudos e, em caso favorável, quanto ao tipo de estudos a efectuar. Devem também ser tidas em conta as informações das secções 5, 6 e 7,
- viii) a fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, deve ser, sempre que possível, utilizada nos vários ensaios especificados a mesma estirpe (ou origem registada) de cada espécie relevante,
- ix) devem ser efectuados ensaios a não ser que se possa provar que o organismo não visado não será exposto ao microrganismo. Se se provar que o microrganismo não provoca efeitos tóxicos ou não é patogénico ou infeccioso para os vertebrados ou os vegetais, apenas deve ser investigada a reacção a organismos não visados adequados.
- 8.1. *Efeitos em aves*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para as aves.
- 8.2. *Efeitos em organismos aquáticos*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para os organismos aquáticos.
- 8.2.1. *Efeitos em peixes*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para os peixes.
- 8.2.2. *Efeitos em invertebrados de água doce*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para os invertebrados de água doce.
- 8.2.3. *Efeitos no crescimento das algas*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre os efeitos no crescimento das algas, taxa de crescimento e capacidade de recuperação.
- 8.2.4. *Efeitos em vegetais que não as algas*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre os efeitos nos vegetais que não as algas.
- 8.3. *Efeitos em abelhas*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para as abelhas.
- 8.4. *Efeitos em artrópodes, excluindo as abelhas*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para os artrópodes que não as abelhas. A selecção das espécies de ensaio deve estar relacionada com a utilização potencial dos produtos fitofarmacêuticos (por exemplo, aplicação foliar ou no solo). Deve ser dada especial atenção aos organismos utilizados para o controlo biológico e aos organismos que desempenham um papel importante na protecção integrada.
- 8.5. *Efeitos em minhocas*
Objectivo dos ensaios
Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para as minhocas.

8.6. *Efeitos em microrganismos do solo não visados*

Deve ser comunicado o impacto em microrganismos não visados relevantes e respectivos predadores (por exemplo, protozoários para inoculantes bacterianos). É necessário um parecer especializado para decidir se são necessários estudos adicionais. Essa decisão deve ter em consideração as informações disponíveis no âmbito da presente e de outras secções, nomeadamente dados sobre a especificidade do microrganismo e a exposição esperada. As observações efectuadas aquando da realização de ensaios de eficácia podem também ser úteis. Deve ser dada especial atenção aos organismos utilizados na protecção integrada das culturas.

8.7. *Estudos adicionais*

Os estudos adicionais podem incluir estudos de efeitos agudos em espécies ou sistemas adicionais (tais como redes de esgotos) ou estudos de nível mais elevado, tais como estudos de efeitos crónicos, subletais ou na reprodução em organismos não visados seleccionados.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

9. **Resumo e avaliação do impacto ambiental**

O resumo e a avaliação de todos os dados de interesse para o impacto ambiental devem ser efectuados em conformidade com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o ambiente e as espécies não visadas e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados existentes. Devem, nomeadamente, ser tidos em conta os seguintes aspectos:

- distribuição e destino no ambiente e períodos envolvidos,
 - identificação de espécies não visadas e populações em risco e extensão da sua exposição potencial,
 - identificação das precauções necessárias para evitar ou minimizar a contaminação do ambiente e para a protecção das espécies não visadas.
-

REGULAMENTO (UE) N.º 545/2011 DA COMISSÃO**de 10 de Junho de 2011****que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 4, primeira frase,

Após consulta do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o processo a apresentar para a aprovação de uma substância activa ou para a autorização de um produto fitofarmacêutico deve respeitar as mesmas exigências no que se refere aos requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico que as estabelecidas nas regras anteriormente aplicáveis fixadas

nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽²⁾.

- (2) Por conseguinte, para a execução do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é necessário adoptar um regulamento que contenha esses requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico. Esse regulamento não deve incluir quaisquer alterações substanciais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico previstos no artigo 8.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são os estabelecidos no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Junho de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

ANEXO

REQUISITOS EM MATÉRIA DE DADOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS, TAL COMO PREVISTO NO ARTIGO 8.º, N.º 1, ALÍNEA C), DO REGULAMENTO (CE) N.º 1107/2009

INTRODUÇÃO

1. A informação exigida deve:
 - 1.1. Incluir um processo técnico que forneça os dados necessários à avaliação da eficácia e dos riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que o produto pode apresentar para o homem, os animais e o ambiente, e do qual constem, pelo menos, as informações relativas aos estudos a seguir referidos, bem como os seus resultados.
 - 1.2. Se for caso disso, ser obtida com base na versão adoptada mais recente dos métodos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso dos estudos iniciados antes da entrada em vigor da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida com base em métodos de ensaio adequados validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, em métodos aceites pela autoridade competente.
 - 1.3. Incluir uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente, no caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito, ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo. Designadamente, sempre que seja feita referência no presente anexo a um método estabelecido no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão ⁽¹⁾ que consista na transposição de um método criado por uma organização internacional (por exemplo, a OCDE), os Estados-Membros podem aceitar que a informação exigida seja obtida com base na versão mais recente do referido método se, no início dos estudos, o método estabelecido no Regulamento (CE) n.º 440/2008 ainda não tiver sido actualizado.
 - 1.4. Incluir, quando a autoridade competente o exigir, uma descrição completa dos métodos ou planos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente anexo, e uma descrição completa de quaisquer desvios a estes métodos ou planos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a autoridade competente.
 - 1.5. Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos efectuados e uma descrição completa dos mesmos ou uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente quando:
 - não são fornecidos determinados dados e informações por serem desnecessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas, ou
 - não é necessário do ponto de vista científico ou tecnicamente possível fornecer informações e dados.
 - 1.6. Quando relevante, ter sido obtida em conformidade com as exigências da Directiva 86/609/CEE do Conselho ⁽²⁾.
2. **Ensaio e análises**
 - 2.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, quando sejam realizados para obter dados relativos às propriedades e/ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.
 - 2.2. Os ensaios e análises, exigidos nos termos dos pontos 6.2 a 6.7 do presente anexo, devem ser efectuados por laboratórios ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, as seguintes exigências:
 - disponham de pessoal científico e técnico suficiente, com instrução, formação, conhecimentos técnicos e experiência adequados às respectivas funções,
 - disponham do equipamento adequado necessário à correcta realização de ensaios e determinações cuja realização considerem estar no âmbito da sua competência. Esse equipamento deve ser devidamente mantido e calibrado, quando apropriado, antes e depois de ser posto em serviço, em conformidade com um programa estabelecido,

⁽¹⁾ JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

- disponham de campos experimentais adequados e, quando necessário, de estufas, câmaras de crescimento ou salas de armazenagem. Os ensaios devem ser realizados num ambiente que não invalide os seus resultados ou tenha efeitos adversos na desejada precisão das determinações,
 - coloquem à disposição de todo o pessoal relevante os procedimentos operacionais e protocolos utilizados para os ensaios,
 - ponham à disposição da autoridade competente, sempre que esta o exija, antes do início de um ensaio, informações pormenorizadas sobre o mesmo, no que se refere, pelo menos, à sua localização e aos produtos fitofarmacêuticos nele incluídos,
 - assegurem que a qualidade do trabalho realizado é adequada ao tipo, extensão, volume e objectivo pretendidos,
 - mantenham registos de todas as observações originais, cálculos e dados derivados, registos de calibração e o relatório final do ensaio, enquanto o produto em questão estiver autorizado na União.
- 2.3. As instalações e organizações de ensaios oficialmente reconhecidas e, quando exigido, as instalações e organizações oficiais devem:
- apresentar às respectivas autoridades nacionais toda a informação pormenorizada necessária para provar que podem satisfazer as exigências previstas no ponto 2.2,
 - aceitar, em qualquer momento, as inspecções que cada Estado-Membro organizará regularmente no seu território, para verificar a conformidade com as exigências definidas no ponto 2.2.
- 2.4. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-Membros podem também aplicar os pontos 2.2 e 2.3 a ensaios e análises realizados nos seus territórios para a obtenção de dados sobre as propriedades e/ou a segurança das preparações relativamente às abelhas e outros artrópodes benéficos, efectivamente iniciados até 31 de Dezembro de 1999.
- 2.5. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-Membros podem também aplicar o disposto nos pontos 2.2 e 2.3 aos ensaios supervisionados de resíduos realizados nos seus territórios em conformidade com o ponto 8 – «Resíduos no interior ou à superfície de produtos tratados e de alimentos para consumo humano e animal» –, com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado em 26 de Julho de 1993 e efectivamente iniciados até 31 de Dezembro de 1997.
- 2.6. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, no que diz respeito às substâncias activas constituídas por micro-organismos ou vírus, os ensaios e análises realizados para obter dados sobre as propriedades e/ou segurança relativamente a matérias que não a saúde humana podem ter sido realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, as exigências dos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do presente anexo.
3. A informação exigida deve incluir a classificação e a rotulagem propostas para o produto fitofarmacêutico, em conformidade com a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999 ⁽¹⁾ ou com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
4. Em casos individuais pode ser necessário exigir alguma informação, como previsto na parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão ⁽³⁾, sobre coformulantes. Antes de exigir essa informação e da realização de outros eventuais estudos, serão consideradas todas as informações sobre o coformulante colocadas à disposição da autoridade competente, em especial:
- quando é permitida a utilização do coformulante em géneros alimentícios, alimentos para animais, medicamentos ou cosméticos, em conformidade com a legislação da UE, ou
 - quando é apresentada uma ficha de dados de segurança em relação ao coformulante, em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

PARTE A

PREPARAÇÕES QUÍMICAS

1. **Identidade do produto fitofarmacêutico**

As informações fornecidas, juntamente com os dados relativos às substâncias activas, devem ser suficientes para identificar com precisão as preparações e defini-las em termos das respectivas especificações e natureza. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os produtos fitofarmacêuticos.

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

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-Membro em que é pedida a autorização, devem ser indicados o nome e endereço do escritório, agente ou representante local, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

1.2. *Fabricante da preparação e das substâncias activas (nome, endereço, etc. incluindo a localização das fábricas)*

Devem ser indicados o nome e endereço do fabricante da preparação e de cada substância activa da preparação, bem como o nome e endereço de cada fábrica em que sejam produzidas a preparação e a substância activa.

Relativamente a cada uma destas, deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de fax).

Se a substância activa provier de um produtor que não tenha fornecido previamente dados em conformidade com o anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, devem ser apresentadas uma declaração de pureza e informações pormenorizadas sobre as impurezas, referidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

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

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

1.4. *Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação (substâncias activas e coformulantes)*

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

— o teor de substâncias activas técnicas e de substâncias activas puras,

— o teor de coformulantes.

As concentrações serão expressas nos termos previstos na Directiva 1999/45/CE.

1.4.2. Relativamente às substâncias activas, devem ser indicados os seus nomes vulgares ISO, actuais ou propostos, os respectivos números CIPAC ⁽¹⁾ e, quando disponíveis, os números CE (EINECS ou ELINCS). Quando relevante, deve referir-se qual o sal, éster, anião ou catião presente.

1.4.3. Quando possível, os coformulantes devem ser identificados pela respectiva identificação química internacional indicada no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou, se não estiverem incluídos nesse regulamento, em conformidade com a nomenclatura IUPAC e CA. Deve ser indicada a sua estrutura ou fórmula de estrutura. Relativamente a cada um dos componentes dos coformulantes, devem ser fornecidos, quando existam, os respectivos números CE (EINECS ou ELINCS) e CAS. Quando as informações fornecidas não identificam completamente um coformulante, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial dos coformulantes, quando exista, também deve ser indicado.

⁽¹⁾ «Collaborative International Pesticides Analytical Council».

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

- adesivo,
- antiespuma,
- anticongelante,
- ligante,
- tampão,
- carga,
- desodorizante,
- dispersante,
- corante,
- emético,
- emulsionante,
- fertilizante,
- conservante,
- odorizante,
- perfume,
- propulsor,
- repulsivo,
- protector,
- solvente,
- estabilizante,
- sinérgico,
- espessante,
- molhante,
- vários (especificar).

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

1.5.1. O tipo e o código da preparação devem ser designados em conformidade com o «Catálogo de tipos de formulação de pesticidas e sistema de codificação internacional (Monografia Técnica n.º 2 do GIFAP ⁽¹⁾, 1989)».

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

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

Deve especificar-se a função de entre as seguintes:

- acaricida,
- bactericida,

⁽¹⁾ "International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations".

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

2. **Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico**

Deve ser definida a medida em que os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais é pedida a autorização estão em conformidade com as especificações FAO relevantes, definidas pelo Grupo de Especialistas em Especificações de Pesticidas do Painel de Peritos da FAO sobre Especificações, Requisitos de Registo e Normas de Aplicação de Pesticidas. As divergências em relação às especificações da FAO devem ser descritas pormenorizadamente e justificadas.

2.1. *Aspecto (cor e cheiro)*

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

2.2. *Propriedades explosivas e oxidantes*

2.2.1. As propriedades explosivas das preparações devem ser indicadas em conformidade com o método A.14 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. Quando existam dados de termodinâmica, que estabeleçam, sem dúvidas, que a preparação não pode produzir uma reacção exotérmica, é suficiente fornecer essa informação como justificação para a não determinação das propriedades explosivas da preparação.

2.2.2. As propriedades oxidantes das preparações sólidas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método A.17 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. Relativamente às demais preparações, o método utilizado deve ser justificado. Não é necessária a determinação das propriedades oxidantes caso se possa provar, sem dúvidas e com base em dados de termodinâmica, que a preparação não pode produzir uma reacção exotérmica com matérias combustíveis.

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

O ponto de inflamabilidade de líquidos que contêm solventes inflamáveis deve ser determinado e indicado em conformidade com o método A.9 do Regulamento (CE) n.º 440/2008. A inflamabilidade de preparações sólidas e de gases deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos A.10, A.11 e A.12 do Regulamento (CE) n.º 440/2008, conforme adequado. A auto-inflamabilidade das preparações deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos A.15 ou A.16 do Regulamento (CE) n.º 440/2008, conforme adequado, e/ou, quando necessário, com o «UN Bowes-Cameron-Cage Test» (recomendações das Nações Unidas sobre o transporte de mercadorias perigosas, capítulo 14, n.º 14.3.4).

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

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

- 2.4.2. Quando pertinente (no caso da aplicação na forma de diluições aquosas), o pH de uma diluição, emulsão ou dispersão aquosa a 1 % da preparação deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 75.
- 2.5. *Viscosidade e tensão superficial*
- 2.5.1. No caso das preparações líquidas para aplicação a volume ultrabaixo (ULV), a viscosidade cinemática deve ser determinada e indicada em conformidade com a norma de ensaio 114 da OCDE.
- 2.5.2. No caso dos líquidos não newtonianos, a viscosidade deve ser determinada e indicada simultaneamente com as condições de ensaio.
- 2.5.3. No caso de preparações líquidas, a tensão superficial deve ser determinada e indicada em conformidade com o método A.5 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.
- 2.6. *Densidade relativa e aparente*
- 2.6.1. A densidade relativa das preparações líquidas deve ser determinada e indicada em conformidade com o método A.3 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.
- 2.6.2. A densidade aparente (compactada) das preparações em pó ou grânulos deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 33, MT 159 e MT 169, conforme adequado.
- 2.7. *Estabilidade na armazenagem e período de conservação: efeitos da luz, temperatura e humidade nas características técnicas do produto fitofarmacêutico*
- 2.7.1. A estabilidade da preparação em armazém após 14 dias a 54 °C deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 46.
- Podem ser necessários dados relativos a outros períodos/temperaturas (por exemplo, oito semanas a 40 °C, 12 semanas a 35 °C ou 18 semanas a 30 °C), caso a preparação seja sensível ao calor.
- Se, após o ensaio de estabilidade ao calor, o teor de substância activa decrescer em mais de 5 % do teor inicial, deve ser declarado o teor mínimo e ser fornecidas informações sobre os produtos de degradação.
- 2.7.2. Além disso, no caso das preparações líquidas, o efeito das baixas temperaturas ao nível da estabilidade deve ser determinado e indicado em conformidade com os métodos CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, conforme adequado.
- 2.7.3. O período de conservação da preparação à temperatura ambiente deve ser indicado. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses e essa informação deve ser acompanhada das especificações de temperatura adequadas. Existem informações úteis na Monografia n.º 17 do GIFAP.
- 2.8. *Características técnicas do produto fitofarmacêutico*
- Devem ser determinadas as características técnicas da preparação, para possibilitar a adopção de uma decisão quanto à sua aceitabilidade.
- 2.8.1. *Molhabilidade*
- A molhabilidade das preparações sólidas diluídas aquando da utilização (por exemplo, pós molháveis, pós solúveis em água, grânulos solúveis em água e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Persistência da espuma*
- A persistência da espuma das preparações a diluir em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Suspensibilidade e estabilidade das suspensões*
- A suspensibilidade dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, pós molháveis, aglomerados dispersíveis em água ou suspensões concentradas) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168, conforme adequado.
 - A espontaneidade de dispersão dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, suspensões concentradas e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 160 ou 174, conforme adequado.

- 2.8.4. Estabilidade de diluição
- A estabilidade de diluição de produtos solúveis em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 41.
- 2.8.5. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida
- A fim de garantir que os pós polvilháveis têm uma distribuição granulométrica adequada para facilitar a aplicação, deve ser realizado e comunicado um ensaio de peneiração a seco em conformidade com o método CIPAC MT 59.1.
- No caso dos produtos dispersíveis em água, deve ser realizado e comunicado um ensaio de peneiração por via húmida, em conformidade com os métodos CIPAC MT 59.3 ou MT 167, conforme adequado.
- 2.8.6. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pós/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)
- 2.8.6.1. No caso dos pós, a distribuição granulométrica deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.
- A gama do tamanho nominal dos grânulos para aplicação directa deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 58.3 e a dos grânulos dispersíveis em água em conformidade com o método CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. O teor de pó das preparações granulares deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 171. Se relevante para a exposição do operador, a dimensão das partículas do pó deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.
- 2.8.6.3. As características de friabilidade e de atrito dos grânulos devem ser determinadas e indicadas quando existam métodos internacionalmente aceites. Quando já existam dados, estes devem ser indicados juntamente com o método utilizado.
- 2.8.7. Poder emulsionante e reemulsionante, estabilidade da emulsão
- 2.8.7.1. O poder emulsionante e reemulsionante e a estabilidade da emulsão das preparações que formam emulsões devem ser determinados e indicados em conformidade com os métodos CIPAC MT 36 ou MT 173, conforme adequado.
- 2.8.7.2. A estabilidade das emulsões diluídas e das preparações na forma de emulsões deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 20 ou MT 173.
- 2.8.8. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação
- 2.8.8.1. A fluidez das preparações granulares deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. A capacidade de escoamento (incluindo o resíduo enxaguado) das suspensões (por exemplo, suspensões concentradas, suspensões-emulsões) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3. A capacidade de polvilhação dos pós na sequência de uma armazenagem acelerada de acordo com o ponto 2.7.1 deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 34 ou outro método adequado.
- 2.9. *Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos, com os quais a sua utilização deverá ser autorizada*
- 2.9.1. A compatibilidade física das misturas extemporâneas deve ser indicada com base em métodos de ensaio nas instalações fabris. Um ensaio prático constitui uma alternativa válida.
- 2.9.2. A compatibilidade química das misturas extemporâneas deve ser determinada e indicada, excepto se as propriedades individuais das preparações permitirem concluir, sem dúvidas, que não há possibilidade de ocorrer qualquer reacção. Nesses casos, é suficiente fornecer essas informações como justificação para a não determinação prática da compatibilidade química.

2.10. *Aderência e distribuição nas sementes*

No caso das preparações para o tratamento das sementes, tanto a distribuição como a aderência devem ser investigadas e indicadas; no que diz respeito à distribuição, deve utilizar-se o método CIPAC MT 175.

2.11. *Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 2.1 a 2.10*

3. **Dados sobre a aplicação**

3.1. *Domínio de utilização previsto, por exemplo, campo, culturas protegidas, armazenagem de produtos vegetais, jardins e hortas familiares*

Os domínios de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm a substância activa devem ser especificados de entre os seguintes:

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

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

Deve ser referida a natureza dos efeitos nos organismos prejudiciais:

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

Deve ser declarado se o produto é ou não translocado nos vegetais.

3.3. *Pormenores quanto à utilização prevista, por exemplo, tipos de organismos prejudiciais controlados e/ou vegetais ou produtos vegetais a proteger*

Devem ser fornecidos pormenores quanto à utilização prevista.

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

3.4. *Dose de aplicação*

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a dose de aplicação por unidade (ha, m², m³) tratada, em g ou kg, quer de preparação, quer de substância activa.

As doses de aplicação devem, normalmente, ser expressas em g ou kg/ha ou kg/m³ e, quando adequado, em g ou kg/tonelada; no caso das culturas protegidas e dos jardins e hortas familiares, as doses devem ser expressas em g ou kg/100 m² ou g ou kg/m³.

- 3.5. *Concentração de substância activa no material utilizado (por exemplo, na calda, iscos ou sementes tratadas)*
O teor de substância activa deve ser indicado, conforme adequado, em g/l, g/kg, mg/kg ou g/t.
- 3.6. *Método de aplicação*
O método de aplicação proposto deve ser descrito exaustivamente, com indicação do tipo de equipamento a utilizar, se for caso disso, bem como do tipo e volume de diluente a utilizar por unidade de área ou volume.
- 3.7. *Número e época das aplicações e duração da protecção*
Deve ser indicado o número máximo de aplicações e a respectiva época. Quando pertinente, devem ser indicados os estados fenológicos da cultura ou dos vegetais a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos prejudiciais. Quando possível, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações.

Deve ser indicado o período de protecção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.
- 3.8. *Períodos de espera necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitotóxicos nas culturas subsequentes*
Quando pertinente, devem ser declarados os períodos de espera mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes que sejam necessários para evitar efeitos fitotóxicos nessas culturas e resultem dos dados previstos no ponto 6.6.

Devem ser declaradas as eventuais limitações na escolha das culturas subsequentes.
- 3.9. *Instruções de utilização propostas*
Devem ser fornecidas as instruções propostas para utilização da preparação, a imprimir nos rótulos e folhetos.
- 4. Informações adicionais sobre o produto fitofarmacêutico**
- 4.1. *Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos*
- 4.1.1. A embalagem a utilizar deve ser descrita na íntegra e ser objecto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (por exemplo, por extrusão, por soldadura, etc.), dimensões e capacidade, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos. A embalagem deve ser concebida em conformidade com os critérios e directrizes especificados nas Directrizes para a Embalagem de Pesticidas da FAO.
- 4.1.2. A adequabilidade da embalagem, incluindo os fechos, em termos da sua resistência, estanquicidade e resistência ao transporte e manuseamento normais deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 e 3558, ou com métodos ADR adequados no caso dos grandes recipientes de utilização intermédia, e, quando sejam necessários fechos de segurança para a protecção das crianças, com a norma ISO 8317.
- 4.1.3. A resistência do material de embalagem em relação ao seu conteúdo deve ser indicada em conformidade com a Monografia GIFAP n.º 17.
- 4.2. *Procedimentos para a limpeza dos equipamentos de aplicação*
Devem ser descritos pormenorizadamente os procedimentos de limpeza, quer do equipamento de aplicação, quer do vestuário de protecção. A eficácia do procedimento de limpeza deve ser plenamente investigada e indicada.
- 4.3. *Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções para a protecção do homem, dos animais de criação e do ambiente*
As informações fornecidas devem derivar e basear-se nos dados fornecidos para as substâncias activas e nos indicados nas secções 7 e 8.
- 4.3.1. Quando pertinente, devem ser indicados os intervalos de segurança pré-colheita, os períodos de reentrada ou os períodos de retenção necessários para minimizar a presença de resíduos no interior ou à superfície das culturas, dos vegetais ou dos produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, de forma a proteger o homem e os animais de criação, por exemplo:
- intervalo de segurança pré-colheita (em dias) para cada cultura relevante,
 - período de reentrada (em dias) para os animais de criação, nas zonas de pastoreio,

- período de reentrada (em horas ou dias) para o homem, nas culturas, edifícios ou espaços tratados,
- período de retenção (em dias) para os alimentos para animais,
- período de espera (em dias), entre a aplicação e a manipulação dos produtos tratados, ou
- período de espera (em dias), entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes.

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

4.4. *Métodos e precauções recomendados relativos a: manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio*

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

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

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

4.5. *Medidas de emergência em caso de acidente*

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

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

4.6. *Processo de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem*

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

4.6.1. *Possibilidade de neutralização*

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

4.6.2. *Incineração controlada*

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

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

4.6.3. Outros

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

5. Métodos de análise

Introdução

A presente secção abrange apenas os métodos de análise necessários para efeitos de controlo e monitorização pós-registo.

Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências do presente regulamento ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão elaboradas instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizados.

Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos dispendiosos possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

| | |
|--|--|
| Impurezas, metabolitos, metabolitos relevantes | Tal como definidos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 |
| Impurezas relevantes | Impurezas que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e/ou ecotoxicológico ou ambiental |

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) amostras da preparação,
- ii) padrões analíticos da substância activa pura,
- iii) amostras da substância activa técnica,
- iv) padrões analíticos de metabolitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de resíduo,
- v) se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

Para as definições, ver o anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, parte A, pontos 4.1 e 4.2.

5.1. Métodos de análise da preparação

5.1.1. Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos de determinação da substância activa na preparação. No caso de uma preparação com mais de uma substância activa, deve ser previsto um método capaz de determinar cada uma dessas substâncias na presença da outra. Se não for apresentado um método combinado, devem ser indicadas as razões técnicas para esse facto. Deve ser comunicada a aplicabilidade de métodos CIPAC existentes.

5.1.2. Devem também ser apresentados métodos de determinação, na preparação, de impurezas relevantes, se a composição da preparação for tal que – com base em considerações de ordem teórica – essas impurezas possam resultar do processo de fabrico ou de degradação durante a armazenagem.

Se necessário, devem ser apresentados métodos para a determinação de coformulantes ou constituintes de coformulantes na preparação.

5.1.3. Especificidade, linearidade, exactidão e repetibilidade

5.1.3.1. A especificidade dos métodos apresentados deve ser demonstrada e comunicada. Deve também ser determinado o grau de interferência por outras substâncias presentes na preparação.

Embora as interferências devidas a outros componentes possam ser identificadas como erros sistemáticos na avaliação da exactidão dos métodos propostos, deve ser explicada qualquer interferência que contribua com mais de $\pm 3\%$ para a quantidade total determinada.

- 5.1.3.2. Deve ser determinada e comunicada a linearidade dos métodos propostos dentro de uma amplitude adequada. A gama de calibração deve exceder (em pelo menos 20 %) o teor nominal mais elevado e mais baixo do analito em soluções analíticas relevantes da preparação. As determinações da calibração devem ser efectuadas em três ou mais concentrações em duplicado. Em alternativa, são aceitáveis determinações em cinco concentrações únicas. Os relatórios apresentados devem incluir a equação da recta da calibração e o coeficiente de correlação, bem como a documentação representativa e adequadamente identificada das análises, por exemplo, cromatogramas.
- 5.1.3.3. A exactidão será normalmente exigida só para os métodos de determinação da substância activa pura e das impurezas relevantes na preparação.
- 5.1.3.4. Para a repetibilidade devem, em princípio, ser efectuadas, pelo menos, cinco determinações. O desvio-padrão relativo (% DPR) deve ser mencionado. Os resultados aberrantes identificados através de um método adequado (por exemplo, teste de Dixons ou de Grubbs) podem ser desprezados. Sempre que os resultados aberrantes tenham sido desprezados, esse facto deve ser claramente indicado. Deve procurar-se uma explicação para a ocorrência de resultados aberrantes individuais.

5.2. *Métodos de análise para a determinação de resíduos*

É necessário apresentar os métodos de análise para a determinação de resíduos a menos que se justifique que podem ser aplicados os métodos já apresentados em conformidade com os requisitos do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, parte A, ponto 4.2.

Aplicam-se as mesmas disposições previstas na parte A, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

6. **Dados de eficácia**

Generalidades

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

O número de ensaios a realizar e a indicar depende, sobretudo, de factores como o grau de conhecimento das propriedades das substâncias activas e das várias condições verificadas, incluindo a variabilidade de condições fitossanitárias, as diferenças climáticas, a gama de práticas agrícolas, a uniformidade das culturas, o modo de aplicação, o tipo de organismo prejudicial e o tipo de produto fitofarmacêutico.

Devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar que os padrões determinados são adequados às regiões para as quais se recomenda a sua utilização, bem como às várias condições susceptíveis de nelas se encontrarem. O requerente, quando alegue que são desnecessários ensaios numa ou mais regiões propostas, dadas as condições comparáveis com as de outras regiões onde foram realizados ensaios, deve fundamentar essa eventual comparabilidade com provas documentais.

A fim de avaliar diferenças sazonais, se for caso disso, devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar o desempenho dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista agronómico e climático relativamente a cada combinação específica de cultura (ou produto) e organismo prejudicial. Normalmente, devem ser comunicados ensaios de eficácia ou de fitotoxicidade, quando relevante, em pelo menos duas épocas de produção.

O requerente, caso considere que os ensaios da primeira época de produção confirmam adequadamente a validade das alegações feitas com base na extrapolação dos resultados obtidos com outras culturas, produtos ou situações ou a partir de ensaios efectuados com preparações muito semelhantes, deve apresentar uma justificação, que seja aceitável para a autoridade competente, para não realizar ensaios durante a segunda época. Não obstante, se por motivos climáticos, fitossanitários ou outros, os dados obtidos numa determinada época tiverem valor limitado para a avaliação do desempenho do produto, devem ser realizados e comunicados ensaios numa ou mais épocas suplementares.

6.1. *Ensaio preliminar*

Quando a autoridade competente o exigir, devem ser apresentados, de forma sumária, relatórios sobre os ensaios preliminares, incluindo estudos em estufa e no campo, realizados para avaliar a actividade biológica e a gama de doses do produto fitofarmacêutico e das respectivas substâncias activas. Estes relatórios fornecerão dados adicionais à autoridade competente para a avaliação do produto fitofarmacêutico. Caso esta informação não seja apresentada, deve ser fornecida uma justificação aceitável para a autoridade competente.

6.2. *Ensaio de eficácia*

Objectivo dos ensaios

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

Condições de ensaio

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

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

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

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

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

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

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

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

A menos que existam indicações claras de que não é provável que o desempenho do produto fitofarmacêutico seja afectado significativamente por factores ambientais, como a temperatura ou a pluviosidade, deve ser realizada e comunicada uma investigação dos efeitos desses factores no desempenho do produto, especialmente quando seja conhecido que os resultados obtidos com produtos químicos afins são influenciados por esses factores.

Quando as indicações propostas para constar do rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes, devem ser fornecidas informações acerca do desempenho da mistura.

Métodos de ensaio

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

Os ensaios devem ser realizados em conformidade com os planos de ensaio específicos da OEPP, quando existam, ou com métodos que satisfaçam pelo menos as exigências dos planos de ensaio correspondentes da OEPP.

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

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

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

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

6.4. *Efeitos no rendimento dos vegetais ou produtos vegetais tratados, em termos de quantidade e/ou qualidade*

6.4.1. *Efeitos na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais*

Objectivo dos ensaios

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

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A possibilidade de ocorrência de alteração de coloração ou cheiro em culturas para fins alimentares deve ser investigada e comunicada:

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

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos noutros aspectos qualitativos dos vegetais ou produtos vegetais tratados devem ser investigados e comunicados:

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

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

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

6.4.2. Efeitos nos processos de transformação

Objectivo dos ensaios

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

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

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

- sempre que existam indicações de que a utilização do produto fitofarmacêutico pode influenciar os processos em questão (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento ou de fungicidas próximo da colheita), ou
- sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou numa substância activa muito semelhante tenham apresentado uma influência negativa nos processos ou nos seus produtos.

É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

6.4.3. Efeitos no rendimento de vegetais ou produtos vegetais tratados

Objectivo dos ensaios

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

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos no rendimento, ou nos seus componentes, dos vegetais ou produtos vegetais tratados devem ser determinados, se for caso disso. Sempre que seja provável proceder ao armazenamento de vegetais ou produtos vegetais, deve ser determinado, quando relevante, o efeito no rendimento após armazenamento, incluindo dados sobre o prazo de validade.

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

6.5. Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas cultivares) ou produtos vegetais visados

Objectivo dos ensaios

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

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

No caso de herbicidas e de outros produtos fitofarmacêuticos para os quais são observados efeitos adversos, mesmo que transitórios, durante os ensaios realizados de acordo com o ponto 6.2, devem ser definidas margens de selectividade nas culturas visadas, utilizando doses de aplicação duas vezes superiores às recomendadas. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma dose de aplicação intermédia.

Quando ocorram efeitos adversos, alegadamente não importantes, em comparação com os benefícios da sua utilização ou transitórios, devem ser apresentados elementos justificativos desta alegação. Se necessário, devem ser indicados valores de rendimento.

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

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

Quando as indicações propostas para constar do rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos, é aplicável à mistura o disposto nos parágrafos precedentes.

Métodos de ensaio

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

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

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

6.6. *Observação de efeitos secundários indesejáveis ou inesperados, por exemplo, em organismos benéficos e outros organismos não visados, em culturas subsequentes e noutros vegetais ou partes de vegetais tratados utilizados em propagação vegetativa (por exemplo, sementes, estacas, estolhos)*

6.6.1. *Impacto em culturas subsequentes*

Objectivo da informação exigida

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nas culturas subsequentes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

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

6.6.2. *Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes*

Objectivo da informação exigida

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico noutros vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentadas observações sobre os efeitos adversos noutros vegetais, incluindo a gama habitual de culturas adjacentes, quando existam indicações de que o produto fitofarmacêutico pode afectar estes vegetais através de arrastamento do seu vapor.

6.6.3. *Impacto em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa*

Objectivo da informação exigida

Devem ser fornecidos dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nos vegetais ou produtos vegetais a utilizar em propagação.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentadas observações sobre o impacto dos produtos fitofarmacêuticos nas partes de vegetais utilizadas na propagação, excepto quando os fins propostos excluam a utilização em culturas destinadas à produção de sementes, estacas, estolhos ou tubérculos para plantação, conforme o caso:

- i) sementes – viabilidade, germinação e vigor,
- ii) estacas – enraizamento e taxas de crescimento,
- iii) estolhos – fixação e taxas de crescimento,
- iv) tubérculos – abrolhamento e crescimento normal.

Métodos de ensaio

Os ensaios com sementes devem ser realizados em conformidade com os métodos ISTA ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ *International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, N.º 2, 1985.*

6.6.4. Efeitos em organismos benéficos e outros organismos não visados

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

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

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

7. Estudos toxicológicos

Para avaliar correctamente a toxicidade das preparações é necessário dispor de informações suficientes sobre a toxicidade, irritação e sensibilização agudas provocadas pela substância activa. Se possível, devem também ser apresentadas informações adicionais sobre o mecanismo da toxicidade, o perfil toxicológico e todos os outros aspectos toxicológicos conhecidos da substância activa.

Dada a influência que as impurezas e outros constituintes podem ter no comportamento toxicológico, é essencial fornecer, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material usado. Os ensaios devem ser realizados com o produto fitofarmacêutico a autorizar.

7.1. *Toxicidade aguda*

Os estudos, dados e informações a fornecer e a avaliar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma exposição única ao produto fitofarmacêutico, e para determinar ou indicar, em particular:

- a toxicidade do produto fitofarmacêutico,
- a toxicidade do produto fitofarmacêutico relativamente à substância activa,
- a evolução temporal e as características dos efeitos, com informações pormenorizadas quando às alterações de comportamento e eventuais alterações anatomopatológicas observadas no exame *post mortem*,
- se possível, o mecanismo da acção tóxica, e
- o perigo relativo associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à estimativa dos níveis de toxicidade, a informação obtida deve também permitir a classificação do produto fitofarmacêutico em conformidade com o disposto na Directiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações recolhidas durante os ensaios de toxicidade aguda têm interesse particular para a avaliação dos perigos prováveis em caso de acidente.

7.1.1. Oral

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade aguda por via oral deve ser sempre testada apenas se o requerente não puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto na Directiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme o caso.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B.1.bis ou B.1.tris do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.1.2. Cutânea

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade aguda por via cutânea deve ser testada apenas se o requerente não puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto na Directiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme o caso.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B.3 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.1.3. Inalação

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve determinar a toxicidade por inalação, no rato, do produto fitofarmacêutico ou do fumo por ele produzido.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O ensaio deve ser realizado nos casos em que o produto fitofarmacêutico:

- seja um gás ou um gás liquefeito,
- seja formulado como um produto gerador de fumos ou como fumigante,
- seja aplicado com um nebulizador,
- seja uma preparação aplicável por vaporização,
- seja um aerossol,
- seja um pó que contenha uma percentagem significativa de partículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso),
- se destine a ser aplicado através de aeronaves, caso a exposição por inalação seja relevante,
- contenha uma substância activa com uma pressão de vapor superior a 1×10^{-2} Pa e seja destinada a ser utilizada em espaços fechados, tais como armazéns ou estufas,
- seja destinada a ser aplicada de forma a gerar uma percentagem significativa de partículas ou gotículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso).

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.2 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.1.4. Irritação cutânea

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação cutânea do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O potencial do produto fitofarmacêutico de irritação cutânea deve ser sempre determinado, salvo nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam previsíveis efeitos graves para a pele, ou nos casos em que possam ser excluídos quaisquer efeitos.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.4 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.1.5. Irritação ocular

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação ocular do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os ensaios de irritação ocular devem ser sempre realizados, excepto nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam previsíveis efeitos oculares graves.

Método de ensaio

O ensaio de irritação ocular deve ser realizado em conformidade com o método B.5 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.1.6. *Sensibilização cutânea**Objectivo dos ensaios*

O ensaio destina-se a fornecer informações suficientes para avaliar o potencial do produto fitofarmacêutico para provocar reacções de sensibilização cutânea.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os ensaios devem ser sempre realizados, excepto nos casos em que a substância activa ou os coformulantes possuam propriedades sensibilizantes conhecidas.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B.6 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.1.7. *Estudos complementares de misturas de produtos fitofarmacêuticos**Objectivo dos ensaios*

Nalguns casos, pode ser necessário realizar os estudos indicados nos pontos 7.1.1 a 7.1.6 com uma combinação de produtos fitofarmacêuticos sempre que, de acordo com as indicações constantes do rótulo, o produto fitofarmacêutico deva ser utilizado em mistura extemporânea juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes. A necessidade de estudos complementares deve ser avaliada caso a caso, tendo em consideração os resultados dos estudos de toxicidade aguda de cada produto fitofarmacêutico, a possibilidade de exposição à combinação de produtos em causa e as informações disponíveis ou experiência prática existente no que se refere aos produtos em causa ou a produtos semelhantes.

7.2. *Dados sobre a exposição*

A determinação da exposição a um produto fitofarmacêutico no ar, no espaço de respiração dos operadores, pessoas estranhas ou trabalhadores, deve ser efectuada tendo em conta os requisitos da Directiva 98/24/CE⁽¹⁾ do Conselho e da Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾.

7.2.1. *Exposição do operador*

Os riscos que incorrem as pessoas que utilizam produtos fitofarmacêuticos dependem das propriedades físicas, químicas e toxicológicas do produto fitofarmacêutico, mas também do tipo de produto (diluído ou não), e da via, grau e duração da exposição. Devem ser obtidos e comunicados dados e informações suficientes para permitir avaliar a extensão provável da exposição às substâncias activas e/ou aos compostos toxicologicamente relevantes existentes no produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas. As informações devem também servir de base para a determinação das medidas de protecção adequadas, incluindo a escolha do equipamento de protecção individual a utilizar pelos operadores e a indicar no rótulo.

7.2.1.1. *Estimativa da exposição do operador**Objectivo da estimativa*

Deve ser feita uma estimativa, se possível baseada num modelo de cálculo adequado, que permita avaliar o nível de exposição provável do operador nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser sempre feita uma estimativa da exposição do operador.

Condições da estimativa

Deve ser feita uma estimativa para cada tipo de método e de equipamento proposto para a aplicação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta as exigências decorrentes da aplicação das disposições relativas à classificação e rotulagem constantes da Directiva 1999/45/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para o manuseamento de produtos diluídos ou não diluídos, bem como os diversos tipos e dimensões de recipientes a utilizar, as operações de preparação das misturas e de introdução no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico, as condições climáticas e as operações correntes de limpeza e manutenção do equipamento de aplicação.

⁽¹⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

A estimativa inicial deve ser feita partindo do princípio de que o operador não utiliza qualquer equipamento de protecção individual.

Se for adequado, será feita uma segunda estimativa partindo do princípio de que o operador utiliza um equipamento de protecção eficaz, de fácil obtenção e cuja utilização seja viável. Sempre que sejam indicadas medidas de protecção no rótulo, a estimativa será feita tendo em conta essas indicações.

7.2.1.2. *Determinação da exposição do operador*

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para permitir avaliar a exposição provável do operador nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser comunicados dados relativos à exposição real, pelas vias de exposição pertinentes, sempre que a avaliação de riscos indicar que foi excedido um limite fixado por razões de saúde. Será este o caso, por exemplo, quando os resultados da estimativa da exposição do operador prevista no ponto 7.2.1.1 indiquem que:

- os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO), estabelecidos no âmbito da aprovação da substância activa e/ou
- os valores-limite para a substância activa e/ou para os compostos toxicologicamente relevantes contidos no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Directivas 98/24/CE e 2004/37/CE relativas à protecção dos trabalhadores,

podem ser excedidos.

Os dados relativos à exposição real devem também ser fornecidos quando não estejam disponíveis os modelos de cálculo ou dados necessários para a estimativa prevista no ponto 7.2.1.1.

Caso a via cutânea seja a via de exposição mais importante, o teste de absorção cutânea ou o estudo de toxicidade cutânea subaguda podem, se não tiverem sido realizados anteriormente, constituir testes alternativos úteis para a obtenção de dados que permitam tornar mais precisa a estimativa prevista no ponto 7.2.1.1.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em condições de exposição realistas, tendo em conta as condições de utilização propostas.

7.2.2. *Exposição de pessoas estranhas ao tratamento*

Pode acontecer que pessoas estranhas ao tratamento se encontrem expostas aquando da aplicação de produtos fitofarmacêuticos. Devem ser fornecidas informações suficientes para permitir a escolha de condições adequadas de utilização, incluindo a interdição de permanência de pessoas estranhas nas áreas em tratamento e a determinação de distâncias a respeitar.

Objectivo da estimativa

Deve realizar-se uma estimativa, sempre que possível através de um modelo de cálculo adequado, que permita avaliar a exposição provável das pessoas estranhas ao tratamento, nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser sempre efectuada uma estimativa da exposição das pessoas estranhas ao tratamento.

Condições da estimativa

A estimativa da exposição das pessoas estranhas ao tratamento deve ser feita para cada tipo de método de aplicação. A estimativa será feita partindo do princípio de que as pessoas estranhas ao tratamento não utilizam qualquer equipamento de protecção individual.

Caso a estimativa indique existirem motivos para preocupação, pode ser exigida a determinação da exposição das pessoas estranhas ao tratamento.

7.2.3. Exposição dos trabalhadores

Após a aplicação de produtos fitofarmacêuticos, é também possível a exposição do pessoal que trabalha nos campos ou nas instalações tratadas ou que manipula os vegetais ou produtos vegetais tratados em cuja superfície subsistem resíduos do produto. Devem ser fornecidas informações suficientes para permitir a escolha de medidas de protecção adequadas, incluindo períodos de espera e de reentrada.

7.2.3.1. *Estimativa da exposição dos trabalhadores*

Objectivo da estimativa

Deve realizar-se uma estimativa, sempre que possível através de um modelo de cálculo adequado, que permita avaliar a exposição provável dos trabalhadores, nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser sempre efectuada uma estimativa da exposição dos trabalhadores.

Condições da estimativa

Deve ser feita uma estimativa da exposição dos trabalhadores para cada cultura e para cada operação a efectuar.

A primeira estimativa será feita utilizando dados disponíveis quanto à exposição previsível, partindo do princípio de que o trabalhador não utiliza qualquer equipamento de protecção individual.

Quando for adequado, será feita uma segunda estimativa partindo do princípio de que o trabalhador utiliza um equipamento de protecção eficaz, de fácil obtenção e cuja utilização seja viável.

Se necessário, será feita ainda uma estimativa com base nos dados obtidos, relativamente à quantidade de resíduos desalojáveis nas condições de utilização propostas.

7.2.3.2. *Determinação da exposição dos trabalhadores*

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da exposição provável dos trabalhadores nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser comunicados dados relativos à exposição real, pelas vias de exposição pertinentes, sempre que a avaliação de riscos indicar que foi excedido um limite fixado por razões de saúde. Será este o caso, por exemplo, quando os resultados da estimativa da exposição dos trabalhadores prevista no ponto 7.2.3.1 indiquem que:

- os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO), estabelecidos no âmbito da aprovação das substâncias activas e/ou
- os valores-limite para a substância activa e/ou para os compostos toxicologicamente relevantes contidos no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Directivas 98/24/CE e 2004/37/CE,

podem ser excedidos.

Os dados relativos à exposição real devem também ser fornecidos quando não estejam disponíveis os modelos de cálculo ou dados necessários para a estimativa prevista no ponto 7.2.3.1.

Caso a exposição cutânea seja a via de exposição mais importante, o teste de absorção cutânea, caso não esteja já disponível, pode constituir um teste alternativo útil para a obtenção de dados que permitam tornar mais precisa a estimativa prevista no ponto 7.1.3.1.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em condições de exposição realistas, tendo em conta as condições de utilização propostas.

7.3. *Absorção cutânea*

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a medir a absorção da substância activa e dos compostos toxicologicamente relevantes através da pele.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O estudo deve ser realizado sempre que a exposição cutânea constitua uma via de exposição significativa e a avaliação de riscos indicar que foi excedido um limite fixado por razões de saúde. Será este o caso, por exemplo, quando os resultados da estimativa ou da determinação da exposição do operador, previstas nos pontos 7.2.1.1 e 7.2.1.2, sugerirem que:

- os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO), estabelecidos no âmbito da aprovação das substâncias activas e/ou
- os valores-limite para a substância activa e/ou para os compostos toxicologicamente relevantes contidos no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Directivas 98/24/CE e 2004/37/CE, podem ser excedidos.

Condições de ensaio

Em princípio, devem ser indicados os resultados de um estudo de absorção cutânea *in vivo* em ratos. Se, após a inclusão dos resultados da estimativa com base nos dados do estudo de absorção cutânea *in vivo*, persistirem indícios de exposição excessiva, pode ser necessário realizar um estudo de absorção comparativo *in vitro*, em pele de rato e em pele humana.

Métodos de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com os métodos B.44 ou B.45 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.4. Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não activas

Quando pertinente, deve ser apresentada a seguinte informação para cada coformulante:

- a) O número de registo indicado no artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- b) Os resumos dos estudos incluídos no dossiê técnico indicado no artigo 10.º, alínea a), subalínea vi), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e
- c) A ficha de dados de segurança indicada no artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Devem também ser apresentados todos os outros dados disponíveis.

8. Resíduos no interior ou à superfície de produtos tratados e de alimentos para consumo humano e animal

Introdução

Aplicam-se as disposições previstas na introdução da secção 6 do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

8.1. Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nos vegetais ou animais de criação

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a:

- fornecer uma estimativa do resíduo terminal total nas partes relevantes das culturas aquando da colheita na sequência do tratamento proposto,
- quantificar a taxa de degradação e excreção do resíduo total em certos produtos (leite ou ovos) e excreções animais,
- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total nas culturas e produtos animais comestíveis, respectivamente,
- indicar a distribuição de resíduos pelas partes relevantes das culturas e pelos produtos animais comestíveis relevantes, respectivamente,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e demonstrar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,

- obter dados que permitam tomar uma decisão quanto à necessidade de efectuar os estudos de ingestão em animais de criação previstos no ponto 8.3,
- determinar a definição e forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Só é necessário realizar estudos de metabolismo suplementares se não for possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com os requisitos da parte A, pontos 6.1 e 6.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Tal pode verificar-se no caso de culturas ou animais de criação para os quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da aprovação das substâncias activas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua aprovação ou, ainda, quando possa ser esperada a ocorrência de um metabolismo diferente.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas nos parágrafos correspondentes da parte A, pontos 6.1 e 6.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

8.2. *Ensaio de resíduos*

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a:

- quantificar os níveis máximos prováveis de resíduos nas culturas tratadas, à colheita ou à saída do armazém, correspondentes às boas práticas agrícolas (BPA) propostas e
- determinar, quando adequado, a taxa de dissipação do depósito inicial do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Só é necessário realizar ensaios de resíduos suplementares se não for possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 6.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Pode ser este o caso de formulações especiais, de métodos de aplicação especiais ou de culturas para as quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da aprovação da substância activa, ou para as quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua aprovação.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 6.3 da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

8.3. *Estudos de ingestão em animais de criação*

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a determinar o resíduo em produtos de origem animal resultantes dos resíduos nos alimentos para animais ou nas forragens.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Só é necessário realizar ensaios de ingestão suplementares para efeitos de avaliação dos níveis máximos de resíduos para os produtos de origem animal se não for possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 6.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Tal pode verificar-se no caso de serem autorizadas culturas forrageiras adicionais que resultem num aumento do consumo de resíduos por animais relativamente às quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da aprovação das substâncias activas, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para a alteração das condições da sua aprovação.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas nos parágrafos correspondentes da parte A, ponto 6.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

8.4. *Efeitos da transformação industrial e/ou da preparação caseira*

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se principalmente a:

- detectar a eventual formação de produtos de reacção ou de decomposição a partir dos resíduos presentes nos produtos agrícolas, durante a transformação, que possam exigir uma avaliação de riscos distinta,
- determinar a distribuição quantitativa dos resíduos nas várias fases de transformação dos produtos agrícolas e fazer uma estimativa dos factores de transferência,
- permitir uma estimativa mais realista da ingestão de resíduos na dieta.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Só é necessário realizar estudos suplementares se não for possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 6.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Pode ser este o caso de culturas para as quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da aprovação da substância activa, ou para as quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua aprovação.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas nos parágrafos correspondentes da parte A, ponto 6.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

8.5. *Resíduos em culturas subsequentes*

Objectivo dos ensaios

Estes estudos destinam-se a permitir avaliar a ocorrência de eventuais resíduos em culturas subsequentes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Só é necessário realizar estudos suplementares se não for possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 6.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Pode ser este o caso de formulações especiais, de métodos de aplicação especiais ou de culturas para as quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da aprovação da substância activa, ou para as quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua aprovação.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas nos parágrafos correspondentes da parte A, ponto 6.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

8.6. *Proposta de limites máximos de resíduos (LMR) e definição de resíduo*

Os LMR propostos devem ser fundamentados de forma exaustiva, devendo ser apresentados, quando pertinente, todos os dados da análise estatística utilizada.

Pode ser necessário uma reavaliação da substância activa se os estudos de metabolismo apresentados em conformidade com as disposições do ponto 8.1 indicarem que a definição de resíduo será alterada tendo em conta a actual definição de resíduo e o parecer necessário, tal como indicado nos parágrafos correspondentes da parte A, ponto 6.7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

8.7. *Propostas de intervalos de segurança pré-colheita para os usos previstos, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita*

As propostas devem ser devidamente fundamentadas.

8.8. *Estimativa da exposição potencial e real através da dieta e por outras vias*

Deve ser analisada a possibilidade de calcular de forma realista uma estimativa da ingestão através dos alimentos. Para tal poderá utilizar-se uma abordagem gradual, com previsões cada vez mais realistas da quantidade ingerida. Quando pertinente, devem ser tidas em consideração outras fontes de exposição, tais como resíduos resultantes de medicamentos ou de medicamentos veterinários.

8.9. *Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos*

O resumo e a avaliação de todos os dados apresentados na presente secção devem ser efectuados em conformidade com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados existentes.

Quando tenham sido apresentados dados relativos ao metabolismo, deve ser analisada em particular a significância toxicológica de qualquer metabolito estranho aos mamíferos.

Deve ser elaborado um diagrama esquemático da via metabólica em vegetais e animais, acompanhado de uma breve explicação da distribuição e das modificações químicas verificadas se tiverem sido apresentados dados relativos ao metabolismo.

9. **Destino e comportamento no ambiente**

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre a substância activa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do destino e do comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente e das espécies não visadas que possam correr riscos por exposição ao produto.
- ii) Em especial, as informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico, juntamente com outras informações pertinentes, bem como as fornecidas para a substância activa, devem ser suficientes para:
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes de segurança e relativas à natureza dos riscos ou os pictogramas, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência relevantes para a protecção do ambiente a incluir na embalagem (recipientes),
 - prever a distribuição, o destino e o comportamento no ambiente, bem como os períodos envolvidos,
 - identificar as espécies não visadas e as populações quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição, e
 - identificar as medidas necessárias para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas.
- iii) Aquando da utilização de material de teste marcado radioactivamente, é aplicável a alínea iv) da introdução da secção 7 da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.
- iv) Quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados.

Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores *p* exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).

- v) Concentrações ambientais previstas no solo (CAP_S), água (CAP_{ASup} e CAP_{ASub}) e ar (CAP_A)

Devem ser feitas estimativas justificadas das concentrações previstas da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes no solo, nas águas subterrâneas, nas águas superficiais e no ar, consoante a utilização proposta ou real. Além disso, deve ser feita uma estimativa realista da situação mais desfavorável.

Para efeitos de estimativa dessas concentrações, são aplicadas as seguintes definições:

- **Concentração ambiental prevista no solo (CAP_S)**

O nível de resíduos na camada superficial do solo, aos quais os organismos não visados do solo podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).

- **Concentração ambiental prevista nas águas superficiais (CAP_{ASup})**

O nível de resíduos nas águas superficiais, aos quais os organismos aquáticos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).

— Concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas (CAP_{ASub})

O nível de resíduos nas águas subterrâneas.

— Concentração ambiental prevista no ar (CAP_A)

O nível de resíduos no ar, aos quais o homem, os animais e outros organismos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).

Para a estimativa destas concentrações, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e a substância activa. Os programas da OEPP para a avaliação dos riscos ambientais fornecem uma abordagem útil para essas estimativas⁽¹⁾. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos nesta secção.

Os modelos, quando utilizados na estimativa das concentrações ambientais previstas, devem:

- permitir a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes em causa, atendendo a parâmetros e pressupostos realistas,
- quando possível, ser devidamente validados, com medições efectuadas nas condições pertinentes de utilização do modelo,
- ser pertinentes no que respeita às condições da área de utilização.

As informações fornecidas devem, quando pertinente, incluir as informações referidas na parte A, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

9.1. *Destino e comportamento no solo*

Se apropriado, aplicam-se as disposições relativas às informações a apresentar sobre o solo utilizado e a sua selecção previstas na parte A, ponto 7.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

9.1.1. *Taxa de degradação no solo*

9.1.1.1. *Estudos laboratoriais*

Objectivo dos ensaios

Os estudos de degradação no solo devem fornecer a melhor estimativa possível do período necessário à degradação de 50 % e 90 % (TD_{50Lab} e TD_{90Lab}) da substância activa em condições laboratoriais.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A persistência e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo devem ser investigados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.1.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Esta extrapolação não é possível, por exemplo, no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

Devem ser indicadas as taxas de degradação aeróbia/anaeróbia no solo.

Normalmente, a duração do estudo é de 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados antes do termo desse período.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. Bulletin OEPP/EPPO 23, 1-154 e 24, 1-87.

Métodos de ensaio

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

9.1.1.2. *Estudos de campo*

— *Estudos de dissipação no solo*

Objectivo dos ensaios

Os estudos de dissipação no solo devem fornecer as melhores estimativas possíveis do período necessário à dissipação de 50 % e 90 % (TD_{50c} e TD_{90c}) da substância activa em condições de campo. Quando adequado, devem ser recolhidas informações sobre os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A dissipação e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo devem ser investigados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.1.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Esta extrapolação não é possível, por exemplo, no caso das formulações de libertação lenta.

Condições e método de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas no parágrafo correspondente da parte A, ponto 7.1.1.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

— *Estudos de resíduos no solo*

Objectivo dos ensaios

Os estudos de resíduos no solo devem fornecer estimativas dos níveis de resíduos no solo aquando da colheita, ou da sementeira ou plantação das culturas subsequentes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados estudos de resíduos do solo a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.1.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Esta extrapolação não é possível, por exemplo, no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas no parágrafo correspondente da parte A, ponto 7.1.1.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

Métodos de ensaio

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

— *Estudos de acumulação no solo*

Objectivo dos ensaios

Os estudos devem fornecer dados suficientes para avaliar a possibilidade de acumulação de resíduos da substância activa e de metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados estudos de acumulação no solo a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.1.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Esta extrapolação não é possível, por exemplo, no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas no parágrafo correspondente da parte A, ponto 7.1.1.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

Métodos de ensaio

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

9.1.2. Mobilidade no solo

Objectivo dos ensaios

O teste deve fornecer dados suficientes para avaliar a mobilidade e o potencial de lixiviação da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

9.1.2.1. *Estudos laboratoriais*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A mobilidade dos produtos fitofarmacêuticos no solo deve ser investigada a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos em conformidade com os requisitos da parte A, pontos 7.1.2 e 7.1.3.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Esta extrapolação não é possível, por exemplo, no caso das formulações de libertação lenta.

Métodos de ensaio

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

9.1.2.2. *Estudos em lisímetros e estudos de lixiviação no campo*

Objectivo dos ensaios

Os estudos devem fornecer dados quanto:

- à mobilidade do produto fitofarmacêutico no solo,
- ao potencial de lixiviação para as águas subterrâneas,
- ao potencial de distribuição no solo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

É necessário o parecer de especialistas para decidir se devem ser realizados os estudos de lixiviação no campo ou estudos em lisímetros, atendendo aos resultados dos estudos de degradação e de mobilidade e ao valor CAP_5 calculado. O tipo de estudo a realizar deve ser debatido com as autoridades competentes.

Estes estudos devem ser realizados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Esta extrapolação não é possível, por exemplo, no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas no parágrafo correspondente da parte A, ponto 7.1.3.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

9.1.3. Estimativa das concentrações previstas no solo

As estimativas da CAP_5 devem referir-se tanto a uma única aplicação à dose de aplicação mais elevada para a qual é pedida uma autorização, como ao número máximo e doses mais elevadas de aplicação para as quais é pedida uma autorização, para cada solo testado pertinente, sendo expressas em termos de miligramas de substância activa e de metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes por quilograma de solo.

Os factores a considerar na estimativa da CAP_5 referem-se à aplicação directa e indirecta ao solo, ao arrastamento da pulverização, ao escoamento superficial e à lixiviação e incluem processos como a volatilização, adsorção, hidrólise, fotólise e degradação aeróbia e anaeróbia. Para efeitos dos cálculos da CAP_5 , pode considerar-se que a massa volúmica seca do solo é de 1,5 g/cm³, para uma camada de solo de 5 cm de profundidade, no caso das aplicações superficiais, e de 20 cm, no caso de incorporação no solo. Se existir uma cobertura vegetal na altura da aplicação, considera-se que 50 % (mínimo) da dose aplicada atingem a superfície do solo, a não ser que dados experimentais reais produzam informações mais específicas.

Devem ser fornecidos cálculos para a CAP_5 inicial, a curto prazo e a longo prazo (média ponderada no tempo):

- inicial: imediatamente após a aplicação,
- curto prazo: 24 horas, 2 dias e 4 dias após a última aplicação,
- longo prazo: 7, 28, 50 e 100 dias após a última aplicação, quando necessário.

9.2. Destino e comportamento na água

9.2.1. Estimativa das concentrações nas águas subterrâneas

As vias de contaminação das águas subterrâneas devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas (CAP_{ASub}) da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às doses de aplicação mais elevadas para os quais é pedida autorização.

É necessário o parecer de especialistas para decidir se ensaios de campo complementares poderiam fornecer informações úteis. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

9.2.2. Impacto nos processos de tratamento das águas

Nos casos em que esta informação é necessária, a informação fornecida deve permitir estabelecer ou estimar a eficácia dos processos de tratamento das águas (água potável e tratamento de esgotos) e o impacto sobre estes processos. Antes da realização de quaisquer estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de informações a obter.

9.2.3. Estimativa das concentrações nas águas superficiais

As vias de contaminação das águas superficiais devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas superficiais (CAP_{ASup}) da substância activa e dos metabolitos e dos produtos de degradação e de reacção relevantes.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às doses de aplicação mais elevadas para os quais é pedida a autorização e ser adequadas para lagos, rios, canais, ribeiros, canais de irrigação/drenagem e drenos.

Os factores a considerar nas estimativas da CAP_{ASup} referem-se à aplicação directa na água, ao arrastamento da pulverização, ao escoamento superficial, à descarga através de drenos e deposição atmosférica, e incluem processos como a volatilização, adsorção, advecção, hidrólise, fotólise, biodegradação, sedimentação e ressuspensão.

Devem ser fornecidos cálculos da CAP_{ASup} inicial, a curto prazo e a longo prazo pertinentes para as massas de água estáticas ou de evolução lenta (médias ponderadas no tempo):

- inicial: imediatamente após a aplicação,
- curto prazo: 24 horas, 2 dias e 4 dias após a última aplicação,
- longo prazo: 7, 14, 21, 28 e 42 dias após a última aplicação, quando necessário.

É necessário o parecer de especialistas para decidir se ensaios de campo complementares poderiam fornecer informações úteis. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

9.3. Destino e comportamento no ar

Orientações adequadas para os processos constam do relatório elaborado pelo grupo de trabalho dos pesticidas no ar do FOCUS ⁽¹⁾: «PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT (2008) (Pesticidas no ar: considerações para a avaliação da exposição)».

10. Estudos ecotoxicológicos

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as referentes às substâncias activas, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto do produto fitofarmacêutico nas espécies não visadas (flora e fauna) na sequência da sua utilização nas condições propostas. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.
- ii) Em especial, as informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico, juntamente com outras informações pertinentes, bem com as fornecidas para a substância activa, devem ser suficientes para:
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à segurança e à natureza dos riscos ou os pictogramas, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência relevantes para a protecção do ambiente a indicar na embalagem (recipientes),
 - permitir uma avaliação de riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos, conforme adequado,
 - permitir avaliar se são necessárias precauções especiais para a protecção das espécies não visadas.
- iii) É necessário comunicar todos os efeitos potencialmente adversos observados durante os estudos ecotoxicológicos de rotina e realizar e comunicar os estudos adicionais que possam ser necessários para investigar os mecanismos envolvidos e avaliar a significância desses efeitos.
- iv) Em geral, muitos dados relativos ao impacto em espécies não visadas, necessários para a obtenção da autorização dos produtos fitofarmacêuticos, terão de ser apresentados e avaliados para aprovação da substância activa. As informações sobre o destino e o comportamento no ambiente, recolhidas e apresentadas em conformidade com os pontos 9.1 a 9.3, e as respeitantes aos níveis de resíduos nos vegetais, recolhidas e apresentadas em conformidade com o ponto 8, são fundamentais para avaliar o impacto em espécies não visadas, na medida em que permitem dispor de dados sobre a natureza e a extensão da exposição potencial ou real. As estimativas finais CAP devem ser adaptadas em função dos diferentes grupos de organismos, tendo especialmente em consideração a biologia das espécies mais sensíveis.

Os estudos toxicológicos e as informações apresentadas nos termos do ponto 7.1 fornecem dados essenciais sobre a toxicidade para as espécies vertebradas.

- v) Quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados. Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores *p* exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).
- vi) Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos.
- vii) Quando forem necessários dados relativos à exposição para decidir sobre a realização de um estudo, devem ser utilizados os dados obtidos em conformidade com a secção 9 do presente anexo.

Para a estimativa da exposição dos organismos, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e a substância activa. Os programas da OEPP/Conselho da Europa para a avaliação dos riscos ambientais ⁽²⁾ fornecem uma abordagem útil para essas estimativas. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos nesta secção. Sempre que se conclua, dos dados disponíveis, que o produto fitofarmacêutico é mais tóxico do que a substância activa, os dados relativos à toxicidade do produto fitofarmacêutico devem ser utilizados para o cálculo das razões de toxicidade/exposição relevantes.

- viii) No âmbito da influência que as impurezas podem ter no comportamento ecotoxicológico, é fundamental que para cada estudo apresentado seja fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 1.4.

⁽¹⁾ «Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE».

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. Bulletin OEPP/EPPO, Bulletin 23, 1-154 e Bulletin 24, 1-87.

- ix) A fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe de cada espécie relevante nos vários ensaios de toxicidade especificados.

10.1. *Efeitos em aves*

Devem ser pesquisados os possíveis efeitos nas aves, excepto quando possa ser excluída a possibilidade de as mesmas serem expostas directa ou indirectamente, como no caso da utilização em espaços fechados ou em tratamentos de cicatrização.

A razão toxicidade/exposição agudas (RTE_a), a razão toxicidade alimentar/exposição a curto prazo (RTE_{cp}) e a razão toxicidade alimentar/exposição a longo prazo (RTE_{lp}) devem ser indicadas, sendo:

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg substância activa/kg peso corporal)}/ETE \text{ (mg substância activa/kg peso corporal)}$$

$$RTE_{cp} = CL_{50} \text{ (mg substância activa/kg alimento)}/ETE \text{ (mg substância activa/kg alimento)}$$

$$RTE_{lp} = CSEO \text{ (mg substância activa/kg alimento)}/ETE \text{ (mg substância activa/kg alimento)}$$

em que ETE = exposição teórica estimada.

No caso dos granulados, grânulos ou sementes tratadas, a quantidade de substância activa em cada um destes produtos deve ser indicada, bem como a proporção da DL_{50} para a substância activa em 100 partículas e por grama de partículas. A dimensão e forma destes granulados ou grânulos deve ser indicada.

No caso dos iscos, deve ser indicada a concentração de substância activa no isco (mg/kg).

10.1.1. Toxicidade oral aguda

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer, sempre que possível, os valores DL_{50} , a dose limiar letal, o período de resposta e de recuperação e o valor NSEO, devendo incluir observações anatomopatológicas relevantes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Deve ser indicada a toxicidade oral aguda das preparações sempre que os valores RTE_a ou RTE_{cp} das substâncias em aves forem compreendidos entre 10 e 100 ou quando os resultados dos testes com mamíferos mostrarem uma toxicidade significativamente mais elevada da preparação comparada com a substância activa, excepto se se demonstrar que não é provável a exposição das aves ao produto fitofarmacêutico.

Condições de ensaio

O estudo deve ser realizado nas espécies mais sensíveis identificadas nos estudos previstos na parte A, pontos 8.1.1 ou 8.1.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

10.1.2. Ensaios controlados em gaiola ou no campo

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a natureza e a extensão do risco em condições práticas de utilização.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando os valores RTE_a e RTE_{cp} forem > 100 e se quaisquer outros estudos com a substância activa (por exemplo, estudos de reprodução) não apontarem para riscos, não são necessários mais ensaios. Nos restantes casos, é necessário o parecer de peritos para decidir se é preciso realizar outros estudos. Este parecer deve ter em conta, quando relevante, o comportamento alimentar, a repelência, os alimentos alternativos, o teor real de resíduos nos alimentos, a persistência do composto na vegetação, a degradação do produto formulado ou dos produtos tratados, a quantidade de predação do alimento, a aceitação de iscos, grânulos ou sementes tratadas e a possibilidade de bioconcentração.

Quando os valores RTE_a e RTE_{cp} forem ≤ 10 , ou o valor $RTE_{lp} \leq 5$, devem ser realizados e comunicados ensaios em gaiola ou de campo, excepto no caso de ser possível efectuar uma avaliação final com base em estudos em conformidade com o ponto 10.1.3.

Condições de ensaio

Antes de efectuar estes estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo e às condições do estudo a realizar.

10.1.3. Aceitação pelas aves de iscos, grânulos ou sementes tratadas

Objectivo dos ensaios

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a possibilidade de consumo do produto fitofarmacêutico ou de produtos vegetais com este tratados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

No caso de preparações para tratamento de sementes, granulados, iscos e grânulos e quando o valor RTE_a for ≤ 10 , devem ser realizados ensaios de aceitabilidade (palatabilidade).

10.1.4. Efeitos de envenenamento secundário

É necessário um parecer de peritos para decidir se devem ser investigados os efeitos de envenenamento secundário.

10.2. *Efeitos em organismos aquáticos*

Os possíveis efeitos em espécies aquáticas devem ser investigados, excepto quando possa ser excluída a possibilidade de as espécies aquáticas virem a ser expostas.

Devem ser indicados os valores RTE_a e RTE_{ip} sendo:

$RTE_a = CL_{50}$ aguda (mg substância activa/l)/ CAP_{ASup} no caso realista mais desfavorável (inicial ou a curto prazo, em mg substância activa/l)

$RTE_{ip} = CSEO$ crónica (mg substância activa/l)/ CAP_{ASup} a longo prazo (mg substância activa/l).

10.2.1. Toxicidade aguda para os peixes, invertebrados aquáticos ou efeitos no crescimento de algas

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Em princípio, devem ser realizados ensaios numa espécie de cada um dos três grupos de organismos aquáticos (peixes, invertebrados aquáticos e algas), como referido na parte A, ponto 8.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, no caso de o próprio produto fitofarmacêutico poder contaminar a água. No entanto, quando a informação disponível permita concluir que um destes grupos é nitidamente mais sensível, devem ser realizados ensaios apenas nas espécies mais sensíveis do grupo respectivo.

O ensaio deve ser realizado sempre que:

— a toxicidade aguda do produto fitofarmacêutico não possa ser estimada com base nos dados relativos à substância activa, o que acontece, em especial, se a formulação contiver duas ou mais substâncias activas ou coformulantes, tais como solventes, emulsionantes, agentes tensoactivos, dispersantes ou fertilizantes, que podem aumentar a toxicidade relativamente à substância activa, ou

— a utilização prevista inclua a aplicação directa na água,

excepto no caso de existirem estudos adequados referidos no ponto 10.2.4.

Método de ensaio

Aplicam-se as disposições pertinentes previstas nos parágrafos correspondentes da parte A, pontos 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

10.2.2. Estudos em microcosmo ou mesocosmo

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto em organismos aquáticos em condições de campo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando o valor RTE_a for ≤ 100 ou o valor RTE_{ip} for ≤ 10 , deve ser considerado o parecer de peritos para decidir se é adequado um estudo em microcosmo ou em mesocosmo. Esse parecer terá em conta os resultados de dados adicionais para além dos exigidos pelo disposto na parte A, pontos 8.2 e 10.2.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

Condições de ensaio

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto aos objectivos específicos do ensaio a realizar e, por conseguinte, ao tipo e às condições do estudo a realizar.

O estudo deve incluir, pelo menos, o nível de exposição provável mais elevado, resultante de aplicação directa, arrastamento da pulverização, drenagem ou escorrimento superficial. A duração do estudo deve ser suficiente para permitir a avaliação de todos os efeitos.

Métodos de ensaio

Os métodos adequados do ensaio constam dos documentos seguintes:

SETAC – *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon*, 3 e 4 de Julho de 1991

ou

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals – European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFFT).

10.2.3. Resíduos em peixes*Objectivo dos ensaios*

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a possibilidade de ocorrência de resíduos em peixes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Em geral, estão disponíveis dados resultantes dos ensaios de bioconcentração em peixes.

Quando tenha sido observada a bioconcentração no estudo realizado em conformidade com a parte A, ponto 8.2.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, é necessário o parecer de peritos para decidir quanto à necessidade de realização de um estudo do microcosmo ou do mesocosmo a longo prazo, a fim de estabelecer os níveis máximos de resíduos que podem ser encontrados.

Métodos de ensaio

SETAC – *Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Workshop Huntingdon*, 3 e 4 de Julho de 1991

10.2.4. Estudos adicionais

Os estudos referidos na parte A, pontos 8.2.2 e 8.2.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 podem ser exigidos para determinados produtos fitofarmacêuticos em que não seja possível extrapolar de dados obtidos nos estudos correspondentes sobre a substância activa.

10.3. Efeitos em vertebrados terrestres, excluindo as aves

Excepto quando não for previsível a exposição, directa ou indirecta, de vertebrados terrestres, excluindo as aves, devem ser pesquisados os possíveis efeitos em vertebrados selvagens. Os valores RTE_a , RTE_{cp} e RTE_{ip} devem ser indicados, sendo:

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg substância activa/kg peso corporal) / ETE (mg substância activa/kg peso corporal)}$$

$$RTE_{cp} = \text{NSEO subcrónico (mg substância activa/kg alimento) / ETE (mg substância activa/kg alimento)}$$

$$RTE_{ip} = \text{NSEO crónico (mg substância activa/kg alimento) / ETE (mg substância activa/kg alimento)}$$

em que ETE = exposição teórica estimada.

Em princípio, a sequência de avaliação para a determinação dos riscos para estas espécies é semelhante à das aves. Na prática não é frequentemente necessário realizar mais testes dado que os estudos realizados em conformidade com os requisitos da secção 5 do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e a secção 7 do presente anexo fornecem a informação requerida.

Objectivo dos ensaios

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a natureza e a extensão dos riscos para os vertebrados terrestres, excluindo as aves, em condições práticas de utilização.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Sempre que os valores RTE_a e RTE_{cp} forem > 100 e se os outros ensaios não apontarem para riscos, não são necessários mais ensaios. Nos restantes casos, é necessário o parecer de peritos para decidir quanto à realização de outros estudos. Este parecer deve ter em conta, quando relevante, o comportamento alimentar, a repelência, os alimentos alternativos, o teor real de resíduos no alimento, a persistência do composto na vegetação, a degradação do produto formulado ou dos produtos tratados, a quantidade de predação do alimento, a aceitação de iscos, granulados ou sementes tratadas e a possibilidade de bioconcentração.

Quando os valores RTE_a e RTE_{cp} forem ≤ 10 ou o valor RTE_{ip} for ≤ 5 , devem ser apresentados ensaios em gaiola ou de campo ou outros estudos pertinentes.

Condições de ensaio

Antes de efectuar estes estudos, o requerente deve obter a autorização das autoridades competentes quanto ao tipo e às condições do estudo a realizar e à necessidade de investigar os efeitos de envenenamento secundário.

10.4. Efeitos em abelhas

Devem ser pesquisados os possíveis efeitos nas abelhas, excepto se o produto se destinar exclusivamente a situações em que a exposição das abelhas é pouco provável, nomeadamente:

- armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados,
- tratamentos não sistémicos de sementes,
- preparações não sistémicas para aplicação no solo,
- tratamentos não sistémicos por imersão para culturas transplantadas e bolbos,
- tratamentos de desinfecção e de cicatrização de feridas,
- iscos rodenticidas,
- uso em estufas sem polinizadores.

Os quocientes de perigo para a exposição oral e por contacto (Q_{PO} e Q_{PC}) devem ser indicados, sendo:

$$Q_{PO} = \text{dose}/DL_{50} \text{ oral } (\mu\text{g substância activa por abelha})$$

$$Q_{PC} = \text{dose}/DL_{50} \text{ por contacto } (\mu\text{g substância activa por abelha})$$

em que

Dose = dose máxima aplicada para cada autorização requerida, em gramas de substância activa por hectare.

10.4.1. Toxicidade oral e por contacto aguda

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer os valores de DL_{50} (exposição oral e por contacto).

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os ensaios são exigidos quando:

- o produto contiver mais do que uma substância activa,
- não puder ser previsto com fiabilidade que a toxicidade de uma nova formulação é igual ou inferior à de uma formulação testada em conformidade com a parte A, ponto 8.3.1.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 ou com o presente ponto.

Métodos de ensaio

O ensaio deve ser realizado de acordo com o método OEPP 170.

10.4.2. Ensaio de resíduos

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os eventuais riscos para as obreiras decorrentes de vestígios residuais de produtos fitofarmacêuticos que permanecem nas culturas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Sempre que o valor Q_{PC} for ≥ 50 , é necessário um parecer de peritos para decidir se deve ser determinado o efeito dos resíduos, excepto se existirem provas de que não permanecem nas culturas vestígios residuais significativos que possam afectar as obreiras ou quando existam informações suficientes resultantes dos ensaios em gaiolas, em túnel ou de campo.

Condições de ensaio

O tempo letal mediano (TL_{50}) (em horas) durante uma exposição de 24 horas aos resíduos envelhecidos nas folhas durante oito horas deve ser determinado e comunicado. Quando o TL_{50} for superior a oito horas, não são necessários mais testes.

10.4.3. Ensaio em gaiola

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os eventuais riscos do produto fitofarmacêutico para a sobrevivência e o comportamento das abelhas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Sempre que os valores Q_{PO} e Q_{PC} forem < 50 , não são necessários mais testes, excepto se forem observados efeitos significativos no teste de alimentação na descendência da colónia de abelhas ou se houver indicações de ocorrência de efeitos indirectos, tais como acção retardada ou alteração do comportamento das abelhas; nesses casos, devem ser realizados ensaios em gaiola e/ou de campo.

Sempre que os valores Q_{PO} e Q_{PC} forem > 50 , são necessários ensaios em gaiola e/ou de campo.

Se os ensaios de campo forem realizados e comunicados em conformidade com o ponto 10.4.4, não é necessário realizar ensaios em gaiola. No entanto, se forem realizados ensaios em gaiola, os mesmos devem ser comunicados.

Condições de ensaio

O teste deve ser realizado em abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar quatro semanas antes de utilizar a colónia.

Métodos de ensaio

Os ensaios devem ser realizados de acordo com o método OEPP 170.

10.4.4. Ensaio de campo

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os possíveis riscos do produto fitofarmacêutico para o comportamento das abelhas e a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser realizados ensaios de campo sempre que, com base no parecer de peritos, tendo em conta a forma de utilização proposta e o destino e comportamento da substância activa, sejam observados efeitos significativos nos ensaios em gaiola.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em colónias equivalentes de abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar quatro semanas antes de utilizar a colónia. Os ensaios devem ser realizados em condições razoavelmente representativas da utilização proposta.

Os efeitos especiais (toxicidade larvar, efeito residual prolongado, efeitos de desorientação nas abelhas) identificados nos ensaios de campo podem exigir mais pesquisas recorrendo a métodos específicos.

Métodos de ensaio

Os ensaios devem ser realizados de acordo com o método OEPP 170.

10.4.5. Ensaios em túnel

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto nas abelhas resultante da alimentação com néctar contaminado ou em flores contaminadas.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando não é possível investigar determinados efeitos nos ensaios em gaiola ou nos ensaios de campo, deve ser realizado um ensaio de túnel, por exemplo, no caso do produto fitofarmacêutico destinado ao controlo de áfidos e outros insectos sugadores.

Condições de ensaio

O teste deve ser realizado em abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar quatro semanas antes de utilizar a colónia.

Métodos de ensaio

O ensaio deve ser realizado de acordo com o método OEPP 170.

10.5. Efeitos em artrópodes, excluindo as abelhas

Devem ser pesquisados os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos em artrópodes terrestres não visados (por exemplo, predadores ou parasitoides de organismos prejudiciais). As informações obtidas relativamente a estas espécies podem ser também utilizadas para indicar o potencial de toxicidade para espécies não visadas que se encontrem no mesmo meio.

10.5.1. Ensaios de laboratório, de laboratório alargado e de semicampo

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a toxicidade do produto fitofarmacêutico para espécies seleccionadas de artrópodes relevantes para a utilização pretendida do produto.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Não são necessários ensaios quando possa ser previsível uma elevada toxicidade (> 99 % de efeito nos organismos quando comparados com a testemunha) a partir de dados relevantes disponíveis ou quando o produto fitofarmacêutico se destine exclusivamente a situações em que a exposição de artrópodes não visados é pouco provável, nomeadamente:

- armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados,
- tratamentos de desinfeção e de cicatrização de feridas,
- iscos rodenticidas.

É necessária a realização de ensaios quando se registem efeitos significativos nos organismos comparativamente com a testemunha em ensaios laboratoriais com a dose máxima recomendada, realizados em conformidade com a parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011. Os efeitos numa espécie específica de ensaio são considerados significativos quando superem os valores limiares definidos nos programas da OEPP para avaliação dos riscos ambientais, a não ser que nas orientações de ensaio respectivas sejam definidos valores-limiar específicos para a espécie.

São também necessários ensaios quando:

- o produto contiver mais de uma substância activa,
- não puder ser previsto com fiabilidade que a toxicidade de uma nova formulação é igual ou inferior à de uma formulação testada em conformidade com a parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 ou com o presente ponto,
- com base no modo de utilização proposto ou no destino e comportamento, se possa prever uma exposição prolongada ou repetida,
- se observar uma alteração significativa da utilização proposta, por exemplo, substituição de culturas arvenses por pomares e ainda não tiverem sido testadas as espécies relevantes para a nova utilização,
- se observar um aumento da dose de aplicação recomendada relativamente à anteriormente testada em conformidade com o anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

Condições de ensaio

Se forem observados efeitos significativos nos estudos realizados em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 ou no caso da alteração de utilização, como a substituição de culturas arvenses por pomares, deve ser investigada e comunicada a toxicidade para duas novas espécies relevantes. Estas espécies devem ser diferentes das espécies pertinentes já testadas em conformidade com a parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

No caso de uma nova mistura ou formulação, a toxicidade deve ser avaliada inicialmente utilizando as duas espécies mais sensíveis identificadas nos estudos já realizados relativamente às quais os valores-limiar tenham sido excedidos, embora os efeitos permaneçam abaixo de 99 %. Tal permitirá uma comparação; se se verificar uma toxicidade significativamente mais elevada, devem ser testadas duas espécies relevantes para esta utilização.

Os ensaios devem ser realizados com uma dose equivalente à dose máxima de aplicação para a qual é requerida uma autorização. Deve ser adoptada uma abordagem sequencial de ensaio, ou seja, ensaios de laboratório e, se necessário, ensaios de laboratório alargado e/ou de semicampo.

Caso seja feita mais de uma aplicação por época, o produto deve ser aplicado a uma dose dupla da recomendada, excepto se já estiver disponível a informação resultante dos estudos realizados em conformidade com a parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

Quando, com base na utilização proposta ou no comportamento e destino do produto, for previsível a exposição prolongada ou repetida (como, por exemplo, se o produto for aplicado mais de três vezes por época com um intervalo de 14 dias ou menos) é necessário um parecer de peritos para determinar se são necessários mais ensaios, para além dos testes laboratoriais iniciais, que devem reflectir a utilização proposta. Estes testes podem ser efectuados no laboratório ou em condições de semicampo. Quando o teste é efectuado no laboratório, deve ser utilizado um substrato realista, como um produto vegetal ou solo natural. No entanto, pode ser mais adequado realizar ensaios de campo.

Métodos de ensaio

Quando relevante, os ensaios devem ser realizados em conformidade com orientações adequadas que satisfaçam pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Ensaios de campo

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para avaliar o risco do produto fitofarmacêutico para os artrópodes em condições de campo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando sejam observados efeitos significativos na sequência de exposição laboratorial ou de semicampo ou se, com base na utilização proposta ou no destino e comportamento, for previsível a exposição prolongada ou repetida, é necessário o parecer de peritos para determinar se é necessário realizar ensaios mais extensivos que permitam uma avaliação de riscos precisa.

Condições de ensaio

Os ensaios devem ser realizados em condições agrícolas representativas e em conformidade com as recomendações de utilização propostas que resultem num estudo do caso realista mais desfavorável.

Deve ser incluído em todos os ensaios um padrão tóxico.

Métodos de ensaio

Quando relevante, os ensaios devem ser realizados em conformidade com orientações adequadas que satisfaçam pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. *Efeitos em minhocas e outros macrorganismos do solo não visados que possam correr riscos*10.6.1. *Efeitos em minhocas*

O possível impacto em minhocas deve ser indicado, excepto quando se possa justificar que não é provável que sejam directa ou indirectamente expostas.

Devem ser indicados os valores RTE_a e RTE_{ip} , sendo:

$RTE_a = CL_{50}$ (mg substância activa/kg)/ CAP_S no caso realista mais desfavorável (inicial ou a curto prazo, em mg substância activa/kg)

$RTE_{ip} = CSEO$ (mg substância activa/kg)/ CAP_S a longo prazo (mg substância activa/kg).

10.6.1.1. *Ensaio de toxicidade aguda**Objectivo dos ensaios*

O ensaio deve fornecer o valor CL_{50} , sempre que possível a concentração mais elevada que não provoca mortalidade e a concentração mais reduzida que provoca 100 % de mortalidade, devendo incluir os efeitos morfológicos e de comportamento observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Estes estudos só são necessários quando:

- o produto contiver mais de uma substância activa,
- não puder ser prevista com fiabilidade a toxicidade de uma nova formulação a partir da formulação testada em conformidade com a parte A, ponto 8.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 ou com o presente ponto.

Métodos de ensaio

Os ensaios devem ser realizados em conformidade com o método OCDE 207.

10.6.1.2. *Ensaio quanto aos efeitos subletais**Objectivo dos ensaios*

O ensaio deve fornecer o valor CSEO e os efeitos no crescimento, reprodução e comportamento.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Estes estudos só são necessários quando:

- o produto contiver mais de uma substância activa,

— não puder ser prevista com fiabilidade a toxicidade de uma nova formulação a partir da formulação testada em conformidade com a parte A, ponto 8.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 ou com o presente ponto.

— se observar um aumento da dose de aplicação recomendada, relativamente à anteriormente testada.

Condições de ensaio

Aplicam-se as mesmas disposições previstas nos parágrafos correspondentes da parte A, ponto 8.4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

10.6.1.3. *Ensaio de campo*

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os efeitos em minhocas em condições de campo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Sempre que o valor RTE_p for < 5 , deve ser realizado e comunicado um ensaio de campo para determinar os efeitos em condições práticas de campo.

É necessário um parecer de peritos para decidir se devem ser investigados os níveis de resíduos em minhocas.

Condições de ensaio

Os terrenos seleccionados devem ter uma população razoável de minhocas.

Os ensaios devem ser realizados com a dose de aplicação máxima proposta. Deve ser incluído no ensaio um produto de referência tóxico.

10.6.2. Efeitos noutros macrorganismos do solo não visados

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico em macrorganismos que contribuam para a degradação da matéria orgânica vegetal e animal.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Não são necessários ensaios sempre que, em conformidade com o ponto 9.1 do presente anexo for evidente que os valores TD_{90} são inferiores a 100 dias ou a natureza e a utilização do produto fitofarmacêutico são tais que não pode ocorrer a exposição ou quando os dados resultantes de estudos com a substância activa realizados em conformidade com o disposto na parte A, pontos 8.3.2, 8.4 e 8.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 indiquem que não existe risco para a macrofauna do solo, minhocas ou microflora do solo.

O impacto na degradação da matéria orgânica deve ser investigado e comunicado sempre que os valores TD_{90c} , determinados nos estudos de dissipação no campo (ponto 9.1), forem > 365 dias.

10.7. Efeitos em microrganismos do solo não visados

10.7.1. Análises laboratoriais

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico na actividade microbiana do solo, em termos de transformação de azoto e de mineralização do carbono.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando os valores TD_{90c} determinados nos estudos de dissipação no campo (ponto 9.1) forem superiores a 100 dias, deve ser investigado o impacto nos microrganismos do solo não visados, através de ensaios laboratoriais. Não são necessários ensaios se, nos estudos realizados de acordo com a parte A, ponto 8.5, do anexo Regulamento (UE) n.º 544/2011, os desvios em relação à testemunha em termos de actividade metabólica da biomassa microbiana após 100 dias forem superiores a 25 % e se esses dados forem relevantes para a utilização, natureza e propriedades da preparação específica a autorizar.

Métodos de ensaio

SETAC – *Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.*

10.7.2. Ensaio adicionais

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico sobre a actividade microbiana em condições de campo.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Quando, no termo de um período de 100 dias, a actividade medida se desvie em mais de 25 % da testemunha nos ensaios laboratoriais, pode ser necessário realizar outros estudos de laboratório sob placa de vidro e/ou de campo.

10.8. *Dados disponíveis da triagem biológica primária em forma de resumo*

Deve ser fornecido um resumo dos dados disponíveis resultantes dos testes preliminares para a avaliação da actividade biológica e o estabelecimento da gama de doses, quer positivos quer negativos, que constituam informações relativas ao possível impacto em espécies não visadas, quer da flora quer da fauna, juntamente com uma avaliação crítica da sua relevância para o potencial impacto em espécies não visadas.

11. **Resumo e avaliação das secções 9 e 10**

O resumo e a avaliação de todos os dados apresentados nas secções 9 e 10 devem ser efectuados em conformidade com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o ambiente e as espécies não visadas e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados existentes. Devem, em particular, ser tidos em conta os seguintes aspectos:

- distribuição e destino previstos no ambiente e períodos envolvidos,
- identificação de espécies não visadas e populações em risco e previsão da extensão da sua potencial exposição,
- avaliação de riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas (populações, comunidades e processos), conforme adequado,
- avaliação do risco de mortalidade para os peixes e para os grandes vertebrados ou predadores terrestres, independentemente dos efeitos a nível da população ou da comunidade, e
- identificação das precauções necessárias para evitar ou minimizar a contaminação do ambiente e proteger as espécies não visadas.

12. **Mais informações**12.1. *Informações relativas às autorizações concedidas noutros países*12.2. *Informações relativas aos limites máximos de resíduos (LMR) estabelecidos noutros países*12.3. *Propostas que incluam uma justificação das propostas de classificação e da rotulagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e da Directiva 1999/45/CE*

- símbolos de perigo ou pictogramas de perigo,
- indicações de perigo ou palavras-sinal,
- frases de risco ou advertências de perigo,
- frases de segurança ou recomendações de prudência.

12.4. *Propostas de indicações de risco e de segurança em conformidade com os requisitos do artigo 65.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e do Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão (1) e uma proposta de rótulo.*

12.5. *Amostras da embalagem proposta*

PARTE B

PREPARAÇÕES DE MICRORGANISMOS INCLUINDO VÍRUS

Introdução

i) A presente parte estabelece os requisitos respeitantes aos dados para a autorização de um produto fitofarmacêutico baseado em preparações com microrganismos, incluindo os vírus.

O termo «microrganismo», como definido na introdução da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, também se aplica à parte B do presente anexo.

ii) Sempre que necessário, os dados devem ser analisados por meio de métodos estatísticos adequados. Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores *p* exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).

iii) Na pendência da aceitação de directrizes específicas a nível internacional, as informações exigidas serão obtidas por meio dos métodos de ensaio existentes aceites pela autoridade competente (por exemplo, método USEPA (2); se for caso disso, os métodos de ensaio descritos na parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, devem ser adaptados de modo a torná-los adequados para os microrganismos. Os ensaios devem incluir microrganismos viáveis e, se for caso disso, não viáveis, bem como um ensaio em branco.

iv) Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos.

v) Quando sejam efectuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas, em conformidade com as disposições do ponto 1.4.

vi) Quando esteja em causa uma nova preparação, pode ser aceitável a extrapolação da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, desde que sejam também avaliados todos os possíveis efeitos dos coformulantes e outros componentes, sobretudo no que diz respeito à patogenicidade e infecciosidade.

1. Identidade do produto fitofarmacêutico

As informações fornecidas, juntamente com os dados relativos aos microrganismos, devem ser suficientes para identificar e definir as preparações com precisão. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os produtos fitofarmacêuticos. O objectivo é determinar se qualquer factor pode alterar as propriedades do microrganismo enquanto produto fitofarmacêutico em comparação com o microrganismo enquanto tal, o que é abordado na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

1.1. Requerente

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-Membro em que é pedida a autorização, devem ser indicados o nome e endereço do escritório, agente ou representante local, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

1.2. Fabricante da preparação e dos microrganismos

Devem ser indicados o nome e endereço do fabricante da preparação e de cada microrganismo da preparação, bem como o nome e endereço de cada fábrica em que sejam produzidos a preparação e o microrganismo.

Relativamente a cada fabricante, deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de fax).

(1) Ver página 176 do presente Jornal Oficial.

(2) USEPA *Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996* (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Se o microrganismo provier de um produtor que não tenha fornecido previamente dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 devem ser apresentadas informações pormenorizadas sobre o nome e a descrição da espécie, em conformidade com a parte B, ponto 1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, e sobre as impurezas, em conformidade com a parte B, ponto 1.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

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

Devem ser indicados todos os nomes comerciais, antigos ou actuais, bem como os nomes comerciais propostos, e fornecidos os números de código de desenvolvimento das preparações constantes do processo, bem como os nomes e números actuais. Devem ser indicados todos os pormenores quanto a eventuais diferenças. (O nome comercial proposto não deve dar origem a confusões com o nome comercial de produtos fitofarmacêuticos já autorizados).

1.4. *Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação*

i) Cada microrganismo que é objecto de pedido deve ser identificado e nomeado a nível da espécie. O microrganismo deve ser depositado numa colecção de culturas reconhecida e receber um número de registo. Devem ser indicados o nome científico e a categoria (bactéria, vírus, etc.) e qualquer outra denominação relevante para o microrganismo (por exemplo, estirpe, serótipo). Além disso, deve ser indicada a fase de desenvolvimento do microrganismo (por exemplo, esporos, micélio) no produto comercializado.

ii) Relativamente às preparações, devem ser comunicadas as seguintes informações:

— o teor do microrganismo no produto fitofarmacêutico e o teor do microrganismo no material utilizado para o fabrico dos produtos fitofarmacêuticos. Esses valores devem incluir o teor máximo, mínimo e nominal do material viável e não viável,

— o teor de coformulantes,

— o teor de outros componentes (tais como subprodutos, condensados, meio de cultura, etc.) e microrganismos contaminantes derivados do processo de produção.

O teor deve ser expresso nos termos previstos na Directiva 1999/45/CE para as substâncias químicas e em termos adequados para os microrganismos (número de unidades activas por volume ou peso ou de qualquer outra forma adequada para o microrganismo).

iii) Quando possível, os coformulantes devem ser identificados pela respectiva identificação química internacional indicada no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou, se não estiverem incluídos nesse regulamento, em conformidade com a nomenclatura IUPAC e CA. Deve ser indicada a sua estrutura ou fórmula de estrutura. Relativamente a cada um dos componentes dos coformulantes, devem ser fornecidos, quando existam, os respectivos números CE (EINECS ou ELINCS) e CAS. Quando as informações fornecidas não identificam completamente um coformulante, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial dos coformulantes, quando exista, também deve ser indicado.

iv) Relativamente aos coformulantes, devem ser indicadas quais as suas funções:

— adesivo,

— antiespuma,

— anticongelante,

— ligante,

— tampão,

— carga,

— desodorizante,

— dispersante,

— corante

— emético,

— emulsionante,

- fertilizante,
- odorizante,
- perfume,
- conservante,
- propulsor,
- repulsivo,
- protector,
- solvente,
- estabilizador
- sinérgico,
- espessante,
- molhante,
- vários (especificar).

v) Identificação de microrganismos e outros componentes contaminantes derivados do processo de produção.

Os microrganismos contaminantes devem ser identificados conforme indicado na parte B, ponto 1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

As substâncias químicas (componentes inertes, subprodutos, etc.) devem ser identificadas conforme indicado na parte B, ponto 1.10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

Quando as informações fornecidas não permitam identificar completamente um componente, tais como condensados, meio de cultura etc., devem ser apresentados dados pormenorizados sobre a composição de cada componente.

1.5. *Estado físico e natureza da preparação*

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

Quando uma preparação específica não seja definida com precisão nesse catálogo, deve ser fornecida uma descrição completa da natureza e do estado físico da preparação, juntamente com uma proposta de descrição adequada do tipo de preparação e uma proposta dessa definição.

1.6. *Função*

Deve especificar-se a função biológica de entre as seguintes:

- controlo de bactérias,
- controlo de fungos,
- controlo de insectos,
- controlo de ácaros,
- controlo de moluscos,
- controlo de nemátodos,
- controlo de infestantes,
- outros (especificar).

2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico

Deve ser definida a medida em que os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais é pedida a autorização estão em conformidade com as especificações FAO relevantes, definidas pelo Grupo de Especialistas em Especificações de Pesticidas do Painel de Peritos da FAO sobre Especificações, Requisitos de Registo e Normas de Aplicação de Pesticidas. As divergências em relação às especificações da FAO devem ser descritas pormenorizadamente e justificadas.

2.1. Aspecto (*cor e cheiro*)

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

2.2. Estabilidade na armazenagem e período de conservação

2.2.1. Efeitos da luz, temperatura e humidade nas características técnicas do produto fitofarmacêutico

- i) Deve ser determinada e comunicada a estabilidade física e biológica da preparação à temperatura de armazenagem recomendada, incluindo informações sobre o desenvolvimento de microrganismos contaminantes. As condições de realização do ensaio devem ser justificadas.
- ii) Além disso, no caso das preparações líquidas, o efeito das baixas temperaturas ao nível da estabilidade física deve ser determinado e indicado em conformidade com os métodos CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, conforme adequado.
- iii) O período de conservação da preparação à temperatura de armazenagem recomendada deve ser indicado. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses e essa informação deve ser acompanhada das especificações de temperatura adequadas. Existem informações úteis na Monografia n.º 17 do GIFAP.

2.2.2. Outros factores que afectam a estabilidade

Deve ser estudado, relativamente à estabilidade do produto, o efeito da exposição ao ar, da embalagem, etc.

2.3. Propriedades explosivas e oxidantes

As propriedades explosivas e oxidantes devem ser determinadas conforme definido na parte A, ponto 2.2, do presente anexo, excepto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efectuar tais estudos.

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

O ponto de inflamabilidade e a inflamabilidade devem ser determinados conforme definido na parte A, ponto 2.3, do presente anexo, excepto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efectuar tais estudos.

2.5. Acidez, alcalinidade e, se necessário, valor do pH

A acidez, a alcalinidade e o pH devem ser determinados conforme definido na parte A, ponto 2.4, do presente anexo, excepto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efectuar tais estudos.

2.6. Viscosidade e tensão superficial

A viscosidade e a tensão superficial devem ser determinadas conforme definido na parte A, ponto 2.5, do presente anexo, excepto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efectuar tais estudos.

2.7. Características técnicas do produto fitofarmacêutico

Devem ser determinadas as características técnicas da preparação, para possibilitar a adopção de uma decisão quanto à sua aceitabilidade. Os ensaios que tenham de ser efectuados, deverão sê-lo a temperaturas compatíveis com a sobrevivência do microrganismo.

2.7.1. Molhabilidade

A molhabilidade das preparações sólidas diluídas aquando da utilização (por exemplo, pós molháveis e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Persistência da espuma

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

2.7.3. Suspensibilidade e estabilidade das suspensões

- A suspensibilidade dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, pós molháveis, aglomerados dispersíveis em água ou suspensões concentradas) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168, conforme adequado.
- A espontaneidade de dispersão dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, suspensões concentradas e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 160 ou 174, conforme adequado.

2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida

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

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

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

- i) No caso dos pós, a distribuição granulométrica deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.

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

- ii) O teor de pó das preparações granulares deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 171. Se relevante para a exposição do operador, a dimensão das partículas do pó deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.
- iii) As características de friabilidade e de atrito dos grânulos devem ser determinadas e indicadas quando existam métodos internacionalmente aceites. Quando já existam dados, estes devem ser indicados juntamente com o método utilizado.

2.7.6. Poder emulsionante e reemulsionante, estabilidade da emulsão

- i) O poder emulsionante e reemulsionante e a estabilidade da emulsão das preparações que formam emulsões devem ser determinados e indicados em conformidade com os métodos CIPAC MT 36 ou MT 173, conforme adequado.
- ii) A estabilidade das emulsões diluídas e das preparações na forma de emulsões deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 20 ou MT 173.

2.7.7. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação

- i) A fluidez das preparações granulares deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 172.
- ii) A capacidade de escoamento (incluindo o resíduo enxaguado) das suspensões (por exemplo, suspensões concentradas, suspensões-emulsões) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 148.
- iii) A capacidade de polvilhação dos pós deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 34 ou outro método adequado.

2.8. *Compatibilidade física, química e biológica com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos com os quais a sua utilização deverá ser autorizada*

2.8.1. Compatibilidade física

A compatibilidade física das misturas extemporâneas recomendadas deve ser determinada e indicada.

2.8.2. Compatibilidade química

A compatibilidade química das misturas extemporâneas recomendadas deve ser determinada e indicada, excepto se as propriedades individuais das preparações permitirem concluir, sem dúvidas, que não há possibilidade de ocorrer qualquer reacção. Nesses casos, é suficiente fornecer essas informações como justificação para a não determinação prática da compatibilidade química.

2.8.3. Compatibilidade biológica

A compatibilidade biológica das misturas extemporâneas deve ser determinada e indicada. Devem ser descritos os efeitos (por exemplo, antagonismo, efeitos fungicidas) na actividade do microrganismo após mistura com outros microrganismos ou substâncias químicas. A possível interacção do produto fitofarmacêutico com outros produtos químicos a aplicar às culturas nas condições de utilização previstas da preparação deve ser investigada, com base nos dados relativos à eficácia. Os intervalos entre a aplicação do pesticida biológico e dos pesticidas químicos devem ser especificados, se for caso disso, a fim de evitar perda de eficácia.

2.9. Aderência e distribuição nas sementes

No caso das preparações para o tratamento das sementes, tanto a distribuição como a aderência devem ser investigadas e indicadas; no que diz respeito à distribuição, deve utilizar-se o método CIPAC MT 175.

2.10. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 2.1 a 2.9

3. Dados sobre a aplicação

3.1. Domínio de utilização previsto

Os domínios de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm o microrganismo devem ser especificados de entre os seguintes:

- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
- culturas protegidas (por exemplo, em estufa),
- espaços de lazer,
- controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
- jardins e hortas familiares,
- plantas de interior,
- produtos armazenados,
- outros (especificar).

3.2. Modo de acção

Deve indicar-se de que forma pode ocorrer a absorção do produto (por exemplo, contacto, ingestão, inalação) ou a acção de controlo das pragas (fungicida, acção fungistática, competição para nutrientes, etc.).

Deve igualmente indicar-se se é ou não translocado nos vegetais e, se for caso disso, se essa traslocação é apoplástica, simplástica, ou ambas.

3.3. Pormenores sobre a utilização prevista

Devem ser fornecidos pormenores quanto à utilização prevista, por exemplo, tipos de organismos prejudiciais controlados e/ou vegetais ou produtos vegetais a proteger.

Devem também indicar-se os intervalos entre a aplicação do produto fitofarmacêutico que contém microrganismos e de pesticidas químicos ou fornecer-se uma lista das substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos químicos que não devem ser utilizados conjuntamente com o produto farmacêutico que contém microrganismos na mesma cultura.

3.4. *Dose de aplicação*

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a dose de aplicação por unidade (ha, m², m³) tratada, em g, kg, ou l, no caso da preparação, e em unidades adequadas, no caso do microrganismo.

As doses de aplicação devem, normalmente, ser expressas em g ou kg/ha ou kg/m³ e, quando adequado, em g ou kg/tonelada; no caso das culturas protegidas e dos jardins e hortas familiares, as doses devem ser expressas em g ou kg/100 m² ou g ou kg/m³.

3.5. *Teor do microrganismo no material utilizado (por exemplo, na calda, iscos ou sementes tratadas)*

O teor do microrganismo será indicado, conforme adequado, em número de unidades activas/ml ou g ou qualquer outra unidade apropriada.

3.6. *Método de aplicação*

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

3.7. *Número e época das aplicações e duração da protecção*

Deve ser indicado o número máximo de aplicações e a respectiva época. Quando pertinente, devem ser indicados os estados fenológicos da cultura ou dos vegetais a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos prejudiciais. Quando possível, e se necessário, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações.

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

3.8. *Períodos de espera necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitopatogénicos nas culturas subsequentes*

Quando pertinente, devem ser declarados os períodos de espera mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes que sejam necessários para evitar efeitos fitopatogénicos nessas culturas e resultem dos dados previstos no ponto 6.6 da secção 6.

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

3.9. *Instruções de utilização propostas*

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

4. **Informações adicionais sobre o produto fitofarmacêutico**

4.1. *Embalagem e compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos*

i) A embalagem a utilizar deve ser descrita na íntegra e ser objecto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (por exemplo, por extrusão, por soldadura, etc.), dimensões e capacidade, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos. A embalagem deve ser concebida em conformidade com os critérios e directrizes especificados nas Directrizes para a Embalagem de Pesticidas da FAO.

ii) A adequabilidade da embalagem, incluindo os fechos, em termos da sua resistência, estanquicidade e resistência ao transporte e manuseamento normais deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 e 3558, ou com métodos ADR adequados no caso dos grandes recipientes de utilização intermédia, e, quando sejam necessários fechos de segurança para a protecção das crianças, com a norma ISO 8317.

iii) A resistência do material de embalagem em relação ao seu conteúdo deve ser indicada em conformidade com a Monografia GIFAP n.º 17.

4.2. *Procedimentos para a limpeza dos equipamentos de aplicação*

Devem ser descritos pormenorizadamente os procedimentos de limpeza, quer do equipamento de aplicação, quer do vestuário de protecção. A eficácia do procedimento de limpeza deve ser determinada, através, por exemplo, de bioensaios, e indicada.

4.3. *Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções para a protecção do homem, dos animais de criação e do ambiente*

As informações fornecidas devem derivar e basear-se nos dados fornecidos para os microrganismos e nos indicados nas secções 7 e 8.

i) Quando pertinente, devem ser indicados os intervalos de segurança pré-colheita, os períodos de reentrada ou os períodos de retenção necessários para minimizar a presença de resíduos no interior ou à superfície das culturas, dos vegetais ou dos produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, de forma a proteger o homem e os animais de criação, por exemplo:

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

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

4.4. *Métodos e precauções recomendados relativos a: manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio*

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

Quando pertinente, deve proceder-se a uma avaliação em conformidade com a norma ISO TR 9122.

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

4.5. *Medidas em caso de acidente*

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

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

4.6. *Processo de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem*

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

4.6.1. Incineração controlada

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

O requerente deve fornecer instruções pormenorizadas para uma eliminação segura.

4.6.2. Outros

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

5. Métodos de análise

Introdução

O disposto na presente secção abrange apenas os métodos de análise necessários para efeitos de controlo e monitorização pós-registo.

É desejável dispor de um produto fitofarmacêutico sem contaminantes, se possível. O nível de contaminantes aceitáveis deve ser julgado do ponto de vista da avaliação de riscos pela autoridade competente.

Tanto a produção como o produto devem ser submetidos a um controlo contínuo da qualidade pelo requerente. Devem ser apresentados os critérios de qualidade aplicáveis ao produto.

Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências do presente regulamento ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão elaboradas instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizados. Deve ser comunicada a aplicabilidade de métodos CIPAC existentes.

Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos dispendiosos possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

| | |
|--|---|
| Impurezas, metabolitos, metabolitos relevantes, resíduos | Tal como definidos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 |
| Impurezas relevantes | Impurezas, conforme acima definidas, que possam constituir motivo de preocupação para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente |

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) amostras da preparação,
- ii) amostras do microrganismo conforme produzido,
- iii) padrões analíticos do microrganismo puro,
- iv) padrões analíticos de metabolitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de resíduo,
- v) se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

5.1. Métodos de análise da preparação

— Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos de identificação e determinação do teor do microrganismo na preparação. No caso de uma preparação com mais de um microrganismo, devem ser previstos métodos capazes de identificar e determinar o teor de cada um deles.

- Métodos para estabelecer o controlo regular do produto final (preparação) a fim de provar que não contém organismos que não os indicados e para estabelecer a sua uniformidade.
- Métodos para identificar quaisquer microrganismos contaminantes da preparação.
- Devem ser indicados os métodos utilizados para determinar a estabilidade na armazenagem e o período de conservação da preparação.

5.2. *Métodos de determinação e quantificação dos resíduos*

Devem ser apresentados os métodos de análise para determinação dos resíduos, conforme definidos na parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, a não ser que se prove que as informações já apresentadas em conformidade com os requisitos da parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, são suficientes.

6. **Dados de eficácia**

Generalidades

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

O número de ensaios a realizar e a indicar depende, sobretudo, de factores como o grau de conhecimento das propriedades das substâncias activas e das várias condições verificadas, incluindo a variabilidade de condições fitossanitárias, as diferenças climáticas, a gama de práticas agrícolas, a uniformidade das culturas, o modo de aplicação, o tipo de organismo prejudicial e o tipo de produto fitofarmacêutico.

Devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar que os padrões determinados são adequados às regiões para as quais se recomenda a sua utilização, bem como às várias condições susceptíveis de nelas se encontrarem. O requerente, quando alegue que são desnecessários ensaios numa ou mais regiões propostas, dadas as condições comparáveis com as de outras regiões onde foram realizados ensaios, deve fundamentar essa eventual comparabilidade com provas documentais.

A fim de avaliar diferenças sazonais, se for caso disso, devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar o desempenho dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista agronómico e climático relativamente a cada combinação específica de cultura (ou produto) e organismo prejudicial. Normalmente, devem ser comunicados ensaios de eficácia ou de fitotoxicidade, quando relevante, em pelo menos duas épocas de produção.

O requerente, caso considere que os ensaios da primeira época de produção confirmam adequadamente a validade das alegações feitas com base na extrapolação dos resultados obtidos com outras culturas, produtos ou situações ou a partir de ensaios efectuados com preparações muito semelhantes, deve apresentar uma justificação, que seja aceitável para a autoridade competente, para não realizar ensaios durante a segunda época. Não obstante, se por motivos climáticos, fitossanitários ou outros, os dados obtidos numa determinada época tiverem valor limitado para a avaliação do desempenho do produto, devem ser realizados e comunicados ensaios numa ou mais épocas suplementares.

6.1. *Ensaio preliminares*

Quando a autoridade competente o exija, devem ser apresentados, de forma sumária, relatórios sobre os ensaios preliminares, incluindo estudos em estufa e no campo, realizados para avaliar a actividade biológica e a gama de doses do produto fitofarmacêutico e das respectivas substâncias activas. Estes relatórios fornecerão dados adicionais à autoridade competente para a avaliação do produto fitofarmacêutico. Caso esta informação não seja apresentada, deve ser fornecida uma justificação aceitável para a autoridade competente.

6.2. *Ensaio de eficácia*

Objectivo dos ensaios

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

Condições de ensaio

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

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

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

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

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

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

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

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

A menos que existam indicações claras de que não é provável que o desempenho do produto fitofarmacêutico seja afectado significativamente por factores ambientais, como a temperatura ou a pluviosidade, deve ser realizada e comunicada uma investigação dos efeitos desses factores no desempenho do produto, especialmente quando seja conhecido que os resultados obtidos com produtos químicos afins são influenciados por esses factores.

Quando as indicações propostas para constar do rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes, devem ser fornecidas informações acerca do desempenho da mistura.

Métodos de ensaio

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

Os ensaios devem ser realizados em conformidade com os planos de ensaio específicos da OEPP, quando existam, ou com métodos que satisfaçam pelo menos as exigências dos planos de ensaio correspondentes da OEPP.

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

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

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

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

6.4. *Efeitos no rendimento dos vegetais ou produtos vegetais tratados, em termos de quantidade e/ou qualidade*

6.4.1. Efeitos na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais

Objectivo dos ensaios

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

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A possibilidade de ocorrência de alteração de coloração ou cheiro em culturas para fins alimentares deve ser investigada e comunicada:

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

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos noutros aspectos qualitativos dos vegetais ou produtos vegetais tratados devem ser investigados e comunicados:

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

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

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

6.4.2. Efeitos nos processos de transformação

Objectivo dos ensaios

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

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

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

- sempre que existam indicações de que a utilização do produto fitofarmacêutico pode influenciar os processos em questão (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento ou de fungicidas próximo da colheita), ou
- sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou numa substância activa muito semelhante tenham apresentado uma influência negativa nos processos ou nos seus produtos.

É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

6.4.3. Efeitos no rendimento de vegetais ou produtos vegetais tratados

Objectivo dos ensaios

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

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos no rendimento, ou nos seus componentes, dos vegetais ou produtos vegetais tratados devem ser determinados, se for caso disso. Sempre que seja provável proceder ao armazenamento de vegetais ou produtos vegetais, deve ser determinado, quando relevante, o efeito no rendimento após armazenamento, incluindo dados sobre o prazo de validade.

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

6.5. Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas cultivares) ou produtos vegetais visados

Objectivo dos ensaios

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

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

No caso de herbicidas e de outros produtos fitofarmacêuticos para os quais são observados efeitos adversos, mesmo que transitórios, durante os ensaios realizados de acordo com o ponto 6.2, devem ser definidas margens de selectividade nas culturas visadas, utilizando doses de aplicação duas vezes superiores às recomendadas. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma dose de aplicação intermédia.

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

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

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

Quando as indicações propostas para constar do rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos, é aplicável à mistura o disposto nos parágrafos precedentes.

Métodos de ensaio

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

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

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

6.6. Observação de efeitos secundários indesejáveis ou inesperados, por exemplo, em organismos benéficos e outros organismos não visados, em culturas subsequentes e noutros vegetais ou partes de vegetais tratados utilizados em propagação vegetativa (por exemplo, sementes, estacas, estolhos)

6.6.1. Impacto em culturas subsequentes

Objectivo da informação exigida

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nas culturas subsequentes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

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

6.6.2. Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes*Objectivo da informação exigida*

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico noutros vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentadas observações sobre os efeitos adversos noutros vegetais, incluindo a gama habitual de culturas adjacentes, quando existam indicações de que o produto fitofarmacêutico pode afectar estes vegetais através de arrastamento do seu vapor.

6.6.3. Impacto em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa*Objectivo da informação exigida*

Devem ser fornecidos dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nos vegetais ou produtos vegetais a utilizar em propagação.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentadas observações sobre o impacto dos produtos fitofarmacêuticos nas partes de vegetais utilizadas na propagação, excepto quando os fins propostos excluam a utilização em culturas destinadas à produção de sementes, estacas, estolhos ou tubérculos para plantação, conforme o caso:

- i) sementes – viabilidade, germinação e vigor,
- ii) estacas – enraizamento e taxas de crescimento,
- iii) estolhos – fixação e taxas de crescimento,
- iv) tubérculos – abrolhamento e crescimento normal.

Métodos de ensaio

Os ensaios com sementes devem ser realizados em conformidade com os métodos ISTA.

6.6.4. Efeitos em organismos benéficos e outros organismos não visados

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

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

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

7. Efeitos na saúde humana

Para avaliar correctamente a toxicidade, incluindo a eventual patogenicidade e infecciosidade das preparações, é necessário dispor de informações suficientes sobre a toxicidade, irritação e sensibilização agudas provocadas pelo microrganismo. Se possível, devem também ser apresentados dados adicionais sobre o mecanismo da toxicidade, o perfil toxicológico e todos os outros aspectos toxicológicos conhecidos do microrganismo. Há que prestar especial atenção aos coformulantes.

Ao efectuar estudos toxicológicos, devem anotar-se todos os sinais de infecção ou patogenicidade. Os estudos toxicológicos devem incluir estudos de eliminação.

Dada a influência que as impurezas e outros constituintes podem ter no comportamento toxicológico, é essencial fornecer, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material usado. Os ensaios devem ser realizados com o produto fitofarmacêutico a autorizar. Importa, nomeadamente, tornar claro que o microrganismo utilizado na preparação e as respectivas condições de cultura são os mesmos para os quais são apresentados dados e informações no contexto da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

No estudo dos produtos fitofarmacêuticos, será utilizado um sistema de testes faseados.

7.1. *Estudos básicos de toxicidade aguda*

Os estudos, dados e informações a fornecer e a avaliar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma exposição única ao produto fitofarmacêutico, e para determinar ou indicar, em particular:

- a toxicidade do produto fitofarmacêutico,
- a toxicidade do produto fitofarmacêutico relativamente ao microrganismo,
- a evolução temporal e as características dos efeitos, com informações pormenorizadas quando às alterações de comportamento e eventuais alterações anatomopatológicas observadas no exame *post mortem*,
- se possível, o mecanismo da acção tóxica, e
- o perigo relativo associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à estimativa dos níveis de toxicidade, a informação obtida deve também permitir classificar o produto fitofarmacêutico em conformidade com o disposto na Directiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações recolhidas durante os ensaios de toxicidade aguda têm interesse particular para a avaliação dos perigos prováveis em caso de acidente.

7.1.1. *Toxicidade oral aguda*

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade aguda por via oral deve ser sempre testada apenas se o requerente não puder justificar uma abordagem alternativa nos termos da disposto na Directiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme o caso.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.1.bis ou B.1.tris do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.1.2. *Toxicidade aguda por inalação*

Objectivo dos ensaios

O ensaio deve determinar a toxicidade por inalação, no rato, do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O ensaio deve ser realizado nos casos em que o produto fitofarmacêutico:

- seja aplicado com um nebulizador,
- seja um aerossol,
- seja um pó que contenha uma percentagem significativa de partículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso),
- se destine a ser aplicado através de aeronaves, caso a exposição por inalação seja relevante,
- se destine a ser aplicado de forma a gerar uma percentagem significativa de partículas ou gotículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso),
- contenha um componente volátil (mais de 10 %).

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.2 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.1.3. Toxicidade aguda por via cutânea

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade aguda por via cutânea deve ser testada apenas se o requerente não puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto na Directiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme o caso.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.3 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.2. Estudos adicionais de toxicidade aguda

7.2.1. Irritação cutânea

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação cutânea do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A irritação cutânea devida ao produto fitofarmacêutico deve ser sempre determinada, excepto nos casos em que não se preveja que os coformulantes possam ser irritantes para a pele, em que se comprove que o microrganismo não é irritante para a pele ou em que seja provável, tal como indicado no método de ensaio, que podem ser excluídos efeitos cutâneos graves.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.4 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.2.2. Irritação ocular

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação ocular do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A irritação ocular devida ao produto fitofarmacêutico deve ser determinada quando se preveja que os coformulantes sejam irritantes para os olhos, excepto se o microrganismo for irritante para os olhos ou se for provável, tal como indicado no método de ensaio, que podem produzir-se efeitos oculares graves.

Método de ensaio

O ensaio de irritação ocular deve ser realizado em conformidade com o método B.5 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.2.3. Sensibilização cutânea

Objectivo dos ensaios

O ensaio destina-se a fornecer informações suficientes para avaliar a capacidade do produto fitofarmacêutico de provocar reacções de sensibilização cutânea.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O ensaio deve ser realizado quando se suspeite que os coformulantes possam ter propriedades de sensibilização cutânea, excepto quando for conhecido que os microrganismos ou os coformulantes têm propriedades de sensibilização cutânea.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.6 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

7.3. *Dados sobre a exposição*

Os riscos que incorrem as pessoas que têm contacto com produtos fitofarmacêuticos (operadores, pessoas estranhas ao tratamento e trabalhadores) dependem das propriedades físicas, químicas e toxicológicas do produto fitofarmacêutico, mas também do tipo de produto (diluído ou não) e da sua composição, bem como da via, grau e duração da exposição. Devem ser obtidos e comunicados dados e informações suficientes para permitir avaliar a extensão provável da exposição ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas.

Caso, com base nas informações sobre o microrganismo constantes da parte B, secção 5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, ou nos dados apresentados em relação à preparação na presente secção, haja uma preocupação específica em relação à eventual absorção cutânea, podem ser necessários dados adicionais sobre essa absorção cutânea.

Devem ser apresentados os resultados da monitorização da exposição no decurso da produção ou utilização do produto.

As informações e os dados acima referidos devem igualmente servir de base para a determinação das medidas de protecção adequadas, incluindo a escolha do equipamento de protecção individual a utilizar pelos operadores e a indicar no rótulo.

7.4. *Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não activas*

Quando pertinente, deve ser apresentada a seguinte informação para cada coformulante:

- a) O número de registo indicado no artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- b) Os resumos dos estudos incluídos no dossiê técnico indicado no artigo 10.º, alínea a), subalínea vi), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e
- c) A ficha de dados de segurança indicada no artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Devem também ser apresentados todos os outros dados disponíveis.

7.5. *Estudos complementares de misturas de produtos fitofarmacêuticos*

Objectivo dos ensaios

Nalguns casos, pode ser necessário realizar os estudos indicados nos pontos 7.1 a 7.2.3 com uma combinação de produtos fitofarmacêuticos sempre que, de acordo com as indicações constantes do rótulo, o produto fitofarmacêutico deva ser utilizado em mistura extemporânea juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes. A necessidade de estudos complementares deve ser avaliada caso a caso, tendo em consideração os resultados dos estudos de toxicidade aguda de cada produto fitofarmacêutico, a possibilidade de exposição à combinação de produtos em causa e as informações disponíveis ou experiência prática existente no que se refere aos produtos em causa ou a produtos semelhantes.

7.6. *Resumo e avaliação dos efeitos na saúde*

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações apresentados nos termos dos pontos 7.1 a 7.5, incluindo uma análise crítica e pormenorizada desses dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados existentes.

8. Resíduos no interior ou à superfície de produtos tratados e de alimentos para consumo humano e animal

Aplicam-se as mesmas disposições especificadas na parte B, secção 6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011; devem ser fornecidas as informações exigidas em conformidade com essa secção a não ser que seja possível extrapolar o comportamento do produto fitofarmacêutico em matéria de resíduos a partir dos dados disponíveis para o microrganismo. Deve ser dada especial atenção à influência de substâncias de formulação no comportamento do microrganismo e seus metabolitos em matéria de resíduos.

9. Destino e comportamento no ambiente

Aplicam-se as mesmas disposições especificadas na parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011; devem ser fornecidas as informações exigidas em conformidade com essa secção a não ser que seja possível extrapolar o destino e comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente a partir dos dados disponíveis na parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

10. Efeitos em organismos não visados

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as referentes aos microrganismos, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto do produto fitofarmacêutico nas espécies não visadas (flora e fauna), na sequência da sua utilização nas condições propostas. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.
- ii) A escolha dos organismos não visados adequados para testar os efeitos ambientais deve basear-se nas informações sobre o microrganismo, conforme exigidas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, e nas informações sobre os coformulantes e outros componentes, conforme exigido nas secções 1 a 9 do presente anexo. Essas informações permitirão escolher os organismos de ensaio adequados, tais como organismos estreitamente relacionados com o organismo visado.
- iii) Em especial, as informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico, juntamente com outras informações pertinentes, bem com as fornecidas para o microrganismo, devem ser suficientes para:
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à segurança e à natureza dos riscos ou os pictogramas, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência relevantes para a protecção do ambiente a indicar na embalagem (recipientes),
 - permitir uma avaliação de riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas – populações, comunidades e processos, conforme adequado,
 - permitir avaliar se são necessárias precauções especiais para a protecção das espécies não visadas.
- iv) É necessário comunicar todos os efeitos potencialmente adversos observados durante os estudos de rotina em matéria de efeitos ambientais e realizar e comunicar os estudos adicionais que possam ser necessários para investigar os mecanismos envolvidos e avaliar a significância desses efeitos.
- v) Em geral, muitos dados relativos ao impacto em espécies não visadas, necessários para a obtenção da autorização dos produtos fitofarmacêuticos, terão de ser apresentados e avaliados para aprovação dos microrganismos.
- vi) Quando forem necessários dados relativos à exposição para decidir sobre a realização de um estudo, devem ser utilizados os dados obtidos em conformidade com a parte B, secção 9, do presente anexo.

Para a estimativa da exposição dos organismos, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e o microrganismo. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos nesta secção. Sempre que se conclua, dos dados disponíveis, que o produto fitofarmacêutico tem um efeito mais forte do que o microrganismo, os dados relativos aos efeitos do produto fitofarmacêutico nos organismos não visados devem ser utilizados para o cálculo das razões efeitos/exposição relevantes.

- vii) A fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe de cada espécie relevante nos vários ensaios especificados para detecção dos efeitos nos organismos não visados.

10.1. Efeitos em aves

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição das aves é pouco provável.

10.2. *Efeitos em organismos aquáticos*

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição dos organismos aquáticos é pouco provável.

10.3. *Efeitos em abelhas*

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição das abelhas é pouco provável.

10.4. *Efeitos em artrópodes, excluindo as abelhas*

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição dos artrópodes, excluindo as abelhas, é pouco provável.

10.5. *Efeitos em minhocas*

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição das minhocas é pouco provável.

10.6. *Efeitos nos microrganismos do solo*

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição dos microrganismos do solo não visados é pouco provável.

10.7. *Ensaio adicionais*

É necessário um parecer de peritos para decidir se são necessários estudos adicionais. Essa decisão deve ter em consideração as informações disponíveis constantes desta e de outras secções, em particular dados sobre a especificidade do microrganismo e a exposição esperada. As observações efectuadas aquando da realização de ensaios de eficácia podem também ser úteis.

Deve ser dada especial atenção aos possíveis efeitos nos organismos que ocorrem naturalmente e deliberadamente libertados de importância para a protecção integrada. Deve, em especial, ser tida em consideração a compatibilidade do produto com a protecção integrada.

Podem ser efectuados estudos adicionais sobre outras espécies, ou estudos mais avançados, tais como estudos sobre organismos não visados seleccionados.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

11. **Resumo e avaliação do impacto ambiental**

O resumo e a avaliação de todos os dados de relevância para o impacto ambiental devem ser efectuados em conformidade com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o ambiente e as espécies não visadas e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados existentes. Devem, em particular, ser tidos em conta os seguintes aspectos:

- distribuição e destino previstos no ambiente e períodos envolvidos,
- identificação de espécies não visadas e populações em risco e previsão da extensão da sua potencial exposição,
- identificação das precauções necessárias para evitar ou minimizar a contaminação do ambiente e proteger as espécies não visadas.

REGULAMENTO (UE) N.º 546/2011 DA COMISSÃO**de 10 de Junho de 2011****que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 29.º, n.º 6, e o artigo 84.º,

Após consulta do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos devem incluir os requisitos fixados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽²⁾.

- (2) Para efeitos da execução do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é necessário, por conseguinte, adoptar um regulamento que contenha os requisitos estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE. Esse regulamento não deve incluir quaisquer alterações substanciais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos previstos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são os estabelecidos no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Junho de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

ANEXO

PRINCÍPIOS UNIFORMES APLICÁVEIS À AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS PREVISTOS NO ARTIGO 29.º, N.º 6, DO REGULAMENTO (CE) N.º 1107/2009

PARTE I

Princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos químicos

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. Impacto nos vertebrados a combater
 - 2.4. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.4.1. Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico
 - 2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos
 - 2.5. Impacto no ambiente
 - 2.5.1. Destino e distribuição no ambiente
 - 2.5.2. Impacto em espécies não visadas
 - 2.6. Métodos de análise
 - 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. Impacto nos vertebrados a combater
 - 2.4. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.4.1. Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico
 - 2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos
 - 2.5. Impacto no ambiente
 - 2.5.1. Destino e distribuição no ambiente
 - 2.5.2. Impacto em espécies não visadas
 - 2.6. Métodos de análise
 - 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 artigo 29.º, n.º 1, alínea e), conjugado com o artigo 4.º, n.º 3, e do artigo 29.º, n.º 1, alíneas f), g) e h) do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 por todos os Estados-Membros, com um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.
2. Ao avaliarem os pedidos e concederem as autorizações, os Estados-Membros:
 - a) — devem certificar-se de que o processo apresentado preenche os requisitos do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão ⁽¹⁾, o mais tardar à data da conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009,
 - devem certificar-se de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo,
 - devem avaliar, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;
 - b) Devem atender aos dados respeitantes à substância activa do produto fitofarmacêutico referidos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão ⁽²⁾, que tenham sido fornecidos para efeitos da aprovação da substância activa ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, bem como aos resultados da avaliação desses dados, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, n.º 3, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
 - c) Devem ter em conta outras informações técnicas ou científicas de que possam razoavelmente dispor, relativas ao desempenho do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente adversos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou dos seus resíduos.
3. Quando, nos princípios específicos relativos à avaliação, seja feita referência a dados do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, considerar-se-á que se trata dos dados referidos no ponto 2, alínea b).
4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, o pedido deve ser avaliado e deve ser 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 devem cooperar com os requerentes para resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo, determinar tão cedo quanto possível quaisquer outros estudos complementares necessários para uma correcta avaliação do mesmo, alterar quaisquer condições propostas para a utilização do produto fitofarmacêutico ou, ainda, modificar a sua natureza ou composição, de modo a preencher integralmente os requisitos do presente anexo ou do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Os Estados-Membros devem adoptar uma decisão justificada o mais tardar 12 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 do Regulamento (UE) n.º 545/2011.
6. Os juízos formados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros durante os processos de avaliação e de decisão devem basear-se em princípios científicos, de preferência internacionalmente reconhecidos [por exemplo pela Organização Europeia e Mediterrânica de Protecção das Plantas (OEPP)], e em recomendações de peritos.

B. AVALIAÇÃO**1. Princípios gerais**

- 1.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações referidas no ponto 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; e
 - b) Identificar os perigos que o produto apresenta, avaliar a sua significância e apreciar os riscos potenciais para o homem, os animais ou o ambiente.

⁽¹⁾ Ver página 67 do presente Jornal Oficial.

⁽²⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

- 1.2. Nos termos do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, 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 devem providenciar 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 a época das aplicações, assim como a natureza e composição da preparação. Os Estados-Membros devem ter igualmente em conta os princípios da protecção integrada, sempre que possível.
- 1.3. Ao avaliarem os pedidos apresentados, os Estados-Membros devem atender às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização.
- 1.4. Ao interpretarem os resultados das avaliações, os Estados-Membros devem ter em conta os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a reduzir ao mínimo o risco de omissão ou de subestimação da importância dos efeitos adversos. No âmbito do processo de decisão, devem identificar-se os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação do risco errada.

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

A essa avaliação deve seguir-se uma nova avaliação que tenha em conta eventuais incertezas nos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, conducentes a uma abordagem realista do caso mais desfavorável, de modo a determinar diferenças significativas em relação à avaliação inicial.

- 1.5. Quando os princípios específicos enunciados na secção 2 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 rigorosamente validados com medições efectuadas em condições relevantes para a utilização do modelo,
 - ser adequados às condições observadas na área de utilização.
- 1.6. Quando os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção forem referidos nos princípios específicos, apenas devem ser tomados em consideração aqueles que forem 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 secção 1, os Estados-Membros devem aplicar os seguintes princípios:

- 2.1. *Eficácia*
 - 2.1.1. Quando a utilização proposta envolva o controlo ou a protecção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.
 - 2.1.2. Quando a utilização proposta tenha outra finalidade que não o controlo ou a protecção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.
 - 2.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, 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 da cultivar,
 - as condições agrícolas e ambientais (incluindo 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 adicionada, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo,
- a frequência e a época das aplicações,
- o tipo de equipamento de aplicação.

2.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar o desempenho do produto fitofarmacêutico num leque de condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) cuja ocorrência seja provável na área de utilização proposta, 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) quando pertinente, os efeitos no rendimento ou a 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.

Se não existirem produtos de referência adequados, os Estados-Membros devem avaliar o desempenho do produto fitofarmacêutico para determinar se a sua aplicação apresenta um benefício duradouro e definido nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

2.1.5. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem submeter 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 extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem avaliar a adequação da mistura recomendada e das suas condições de utilização.

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

2.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, quando relevante em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e/ou com a ausência de tratamento.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os dados relativos à eficácia previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011,
- ii) outras informações relevantes acerca do produto fitofarmacêutico, como a natureza da preparação, a dose, o método de aplicação e o número e época das aplicações,
- iii) todas as informações relevantes sobre a substância activa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, incluindo o modo de actuação, a tensão de vapor, a volatilidade e a solubilidade na água;

b) Essa avaliação deve incidir:

- i) na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos observados e nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) que os afectam,
- ii) nas diferenças entre as 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 impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade,
- v) no impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento ou implantação,
- vi) em relação aos produtos voláteis, no impacto negativo nas culturas adjacentes.

2.2.2. Quando os dados disponíveis indicarem que a substância activa ou os seus metabolitos ou produtos de degradação ou de reacção relevantes persistem 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 devem avaliar a importância dos efeitos adversos nas culturas subsequentes. Essa avaliação deve ser efectuada nos termos do ponto 2.2.1.

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

2.3. *Impacto nos vertebrados a combater*

Quando a utilização proposta para o produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, os Estados-Membros devem avaliar 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 devem avaliar o tempo necessário para provocar a morte do animal e as circunstâncias em que esta se produz.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) todas as informações relevantes previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos e de metabolismo,
- ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.

2.4. *Impacto na saúde humana e animal*

2.4.1. *Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico*

2.4.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar a exposição do operador à substância activa e/ou aos compostos toxicologicamente relevantes do produto fitofarmacêutico, que possa ocorrer nas condições de utilização propostas (incluindo, em especial, 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 validado.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) os estudos toxicológicos e de metabolismo previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador (NAEO). O nível aceitável de exposição do operador é a quantidade máxima de substância activa a que o operador pode estar exposto sem quaisquer efeitos adversos para a saúde. O NAEO exprime-se em miligramas da substância química por quilograma de peso corporal do operador. Baseia-se no nível máximo a que não se observam efeitos adversos nos testes sobre a espécie animal mais sensível, ou, caso existam dados adequados, no homem,

ii) outras informações relevantes sobre as substâncias activas, tais como as propriedades físicas e químicas,

iii) os estudos toxicológicos previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo, quando adequado, estudos de absorção cutânea,

iv) outras informações relevantes previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:

- a composição da preparação,
- a natureza da preparação,
- as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem,
- o domínio de utilização e a natureza da cultura ou da espécie visada,
- o método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução 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 devem analisar 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 e compatibilidade com o conteúdo.
- 2.4.1.3. Os Estados-Membros devem analisar 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 devem avaliar as possibilidades de exposição de outros seres humanos (pessoas estranhas ao tratamento ou trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico) ou de animais à substância activa e/ou a outros compostos toxicologicamente relevantes presentes no produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os estudos toxicológicos e de metabolismo da substância activa previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador,
- ii) os estudos toxicológicos previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo, quando adequado, estudos de absorção cutânea,
- iii) outras informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:
 - períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger os seres humanos e os animais,
 - método de aplicação, nomeadamente a pulverização,
 - dose de aplicação máxima,
 - volume máximo de aplicação por pulverização,
 - composição da preparação,
 - excedentes que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais depois do tratamento,
 - outras actividades que possam conduzir à exposição dos trabalhadores.

- 2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos
- 2.4.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações específicas em matéria de toxicologia previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, 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 pós-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 devem examinar as seguintes informações:
- dados relativos às boas práticas agrícolas propostas, incluindo os dados relativos à aplicação previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, e intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita,
 - natureza da preparação,
 - métodos de análise e definição de resíduo.
- 2.4.2.3. Os Estados-Membros devem avaliar 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 do produto fitofarmacêutico propostas,
 - 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 do Regulamento (UE) n.º 545/2011, 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 do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
 - iv) as possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.
- 2.4.2.4. Os Estados-Membros devem avaliar 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 do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e os resíduos provenientes de outras utilizações.
- 2.4.2.5. Os Estados-Membros devem fazer uma estimativa da exposição potencial dos consumidores por via alimentar e, se for o caso, por outras vias de exposição, recorrendo a um modelo de cálculo apropriado. Quando pertinente, 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. Quando pertinente, os Estados-Membros devem fazer uma estimativa da exposição dos animais, atendendo aos teores de resíduos observados em vegetais ou produtos vegetais tratados destinados à sua alimentação.
- 2.5. *Impacto no ambiente*
- 2.5.1. Destino e distribuição no ambiente
- Ao avaliarem o destino e a distribuição do produto fitofarmacêutico no ambiente, os Estados-Membros devem ter em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna e, nomeadamente:
- 2.5.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem fazer uma estimativa da velocidade e das vias de degradação no solo, da mobilidade no solo e da evolução da concentração total (extraível e não extraível⁽¹⁾) da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes susceptíveis de se verificar no solo da área em que se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

⁽¹⁾ Os resíduos não extraíveis presentes nos vegetais e nos solos são definidos como espécies 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 não incluem os fragmentos que, por transformação metabólica, conduzem a produtos naturais.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
 - ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a constante de dissociação,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
 - iii) todas as informações sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo,
 - iv) quando pertinente, 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 devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas subterrâneas nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem estimar, com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e validado a nível da UE, a concentração da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes susceptível de se verificar nas águas subterrâneas das áreas onde se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Enquanto não existir um modelo de cálculo validado a nível da UE, os Estados-Membros devem basear a referida avaliação especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.

Essa avaliação deve ter igualmente em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
 - a constante de dissociação,
- iii) todas as informações sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo e na água,
- iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista,

- v) quando pertinente, dados relativos à dissipação, incluindo transformação e adsorção na zona saturada,
- vi) quando pertinente, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista,
- vii) quando pertinente, dados de monitorização relativos à presença ou ausência da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção relevantes nas águas subterrâneas, resultantes de uma utilização anterior de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos; estes dados de monitorização devem ser interpretados de uma forma científica coerente.

2.5.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas superficiais nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem fazer uma estimativa, através de um modelo de cálculo adequado e validado a nível da UE, da concentração da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção previsível a curto e a longo prazo nas águas superficiais da área de utilização prevista depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Na falta de um modelo de cálculo validado a nível da UE, os Estados-Membros devem basear a referida avaliação especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo, bem como nas informações sobre escorrimento superficial e arrastamento da pulverização, previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.

Essa avaliação deve ter igualmente em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
 - a constante de dissociação,
- iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo e na água;
- iv) possíveis vias de exposição:
 - arrastamento da pulverização,
 - escorrimento superficial,
 - pulverização sobre a superfície das águas,
 - descarga através de esgotos,
 - lixiviação,
 - deposição via atmosfera,
- v) quando pertinente, 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) quando pertinente, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista.

2.5.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico se dissipar no ar nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem proceder à melhor estimativa possível, se necessário com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e validado, da concentração da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes susceptível de se verificar no ar depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo, na água e no ar previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
 - ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - a tensão de vapor,
 - a solubilidade na água,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
 - a degradação por via fotoquímica na água e no ar e a identidade dos produtos de degradação,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações relativas à distribuição e dissipação no ar.
- 2.5.1.5. Os Estados-Membros devem avaliar a adequação dos processos de destruição ou descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

2.5.2. Impacto em espécies não visadas

No cálculo das razões toxicidade/exposição, os Estados-Membros devem tomar em consideração a toxicidade relativamente ao organismo seleccionado mais sensível utilizado nos testes.

2.5.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de aves e de outros vertebrados terrestres ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem avaliar 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 deve ter 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 relevantes sobre a substância activa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações sobre efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados,
- iii) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;

b) Essa avaliação deve incluir:

- i) o destino e distribuição, incluindo a persistência e a bioconcentração, da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes nos diferentes elementos do ambiente, depois da aplicação do produto,
- ii) a exposição estimada das espécies potencialmente expostas no momento da aplicação ou durante o período de presença dos resíduos, atendendo a todas as vias pertinentes de exposição, 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) o 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 de concentração sem efeitos observáveis (CSEO) expressas em relação à substância activa, pelo valor de exposição estimado, expresso em mg/kg de peso corporal.

2.5.2.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos aquáticos ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem avaliar 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 deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas aos efeitos em organismos aquáticos previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,

ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:

- a solubilidade na água,
- o coeficiente de partição octanol/água,
- a tensão de vapor,
- a taxa de volatilização,
- o Koc,
- a biodegradação em sistemas aquáticos e, em especial, a biodegradabilidade imediata do produto,
- a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
- a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e, nomeadamente, os efeitos nos organismos aquáticos,

iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;

b) Essa avaliação deve incluir:

- i) o destino e distribuição dos resíduos da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes na água, nos sedimentos ou nos peixes,
- ii) o cálculo da razão toxicidade aguda/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) o cálculo da razão entre a inibição do crescimento das algas e a respectiva exposição. Esta razão é o quociente de CE_{50} pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo,
- iv) o cálculo da razão toxicidade a longo prazo/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) quando pertinente, a bioconcentração nos peixes e a possibilidade de exposição dos seus predadores, incluindo o homem,
- vi) se o produto fitofarmacêutico for aplicado directamente em águas superficiais, os efeitos sobre essas águas, por exemplo, sobre o pH ou o teor de oxigénio dissolvido.

2.5.2.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição das abelhas ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem avaliar o 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 deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas sobre toxicidade para as abelhas previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
 - o modo de acção (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos),
- iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as relativas à toxicidade para as abelhas,
- iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;

b) Essa avaliação deve incluir:

- i) a razão entre a dose de aplicação máxima, em gramas de substância activa por hectare, e a DL₅₀ por contacto e oral, em µg de substância activa por abelha (quocientes de perigo), e, quando pertinente, a persistência de resíduos à superfície ou, se relevante, no interior dos vegetais tratados,
- ii) quando pertinente, os 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 devem avaliar a possibilidade de exposição dos artrópodes úteis, para além das abelhas, ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem avaliar 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 deve ter em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre toxicidade para as abelhas e outros artrópodes úteis previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação;
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
 - o modo de acção (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos),
- iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, 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) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

2.5.2.5. Os Estados-Membros devem avaliar 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 existir, os Estados-Membros devem avaliar 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 deve ter 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 do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação;

ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:

- a solubilidade na água,
- o coeficiente de partição octanol/água,
- a constante de adsorção (K_d),
- a tensão de vapor,
- a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
- a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
- o TD_{50} e o TD_{90} para a degradação no solo,

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo os efeitos nas minhocas e noutros macrorganismos do solo não visados,

iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;

b) Essa avaliação deve incluir:

- i) os efeitos letais e subletais,
- ii) os valores previstos para as concentrações inicial e a longo prazo no ambiente,
- iii) o cálculo da razão toxicidade aguda/exposição (definida pelo quociente da CL_{50} pelo valor previsto para a concentração inicial no ambiente) e da razão toxicidade a longo prazo/exposição (definida pelo quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração a longo prazo no ambiente),
- iv) quando pertinente, a bioconcentração e a persistência dos resíduos nas minhocas.

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) todas as informações relevantes sobre a substância activa, incluindo as informações específicas relativas aos efeitos em microrganismos do solo não visados, previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo os efeitos nos microrganismos do solo não visados,
- iii) quando pertinente, 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 de análise

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo, para determinar:

2.6.1. No que se refere à análise da formulação:

A natureza e o teor da ou das substâncias activas que entram na composição do produto fitofarmacêutico e, se for o caso, de impurezas e de coformulantes significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e, nomeadamente:
 - a especificidade e a linearidade dos métodos propostos,
 - a importância de 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 ou de reacção que tenham significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental e que resultem das utilizações autorizadas para o produto fitofarmacêutico.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 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 devem avaliar o teor real em substância activa no produto fitofarmacêutico e a sua estabilidade durante a armazenagem.
- 2.7.2. Os Estados-Membros devem avaliar as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e, nomeadamente:
- existindo uma especificação adequada da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), as propriedades físico-químicas descritas nessa especificação,
 - não existindo uma especificação da FAO adequada, todas as propriedades físico-químicas pertinentes para a formulação, tal como se expõem no *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products* (Manual sobre o desenvolvimento e utilização das especificações da FAO e da OMS para os produtos fitofarmacêuticos).
- Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:
- i) os dados relativos às propriedades físico-químicas da substância activa previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
 - ii) os dados relativos às propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.
- 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 extemporânea, deve ser avaliada a compatibilidade físico-química dos produtos componentes da mistura.

C. PROCESSO DE DECISÃO

1. Princípios gerais

- 1.1. 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 esperadas e dos riscos prováveis.
- 1.2. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões relativas à concessão de autorizações tenham em conta, quando necessário, as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização prevista. Dessa apreciação podem resultar condições e restrições específicas de utilização e, se necessário, a exclusão de determinadas áreas do território nacional do Estado-Membro em questão da concessão de autorizações de utilização.
- 1.3. Os Estados-Membros devem garantir que as quantidades autorizadas, em termos de doses e número de aplicações, representam 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. As quantidades autorizadas devem ser fixadas em função das condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo 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.
- 1.4. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões respeitem os princípios da protecção integrada, sempre que o produto se destine a ser utilizado em situação que remeta para a observância desses princípios.
- 1.5. Uma vez que a avaliação se deve basear em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, os Estados-Membros devem garantir que a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos não tem quaisquer repercussões a longo prazo sobre a quantidade e a diversidade das espécies não visadas.
- 1.6. Antes de emitirem uma autorização, os Estados-Membros devem certificar-se de que o rótulo do produto:
- satisfaz o disposto no Regulamento (UE) n.º 547/2011 ⁽¹⁾,
 - contém, além disso, as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação da UE relativa à protecção dos trabalhadores,
 - especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5.

⁽¹⁾ Ver página 176 do presente Jornal Oficial.

A autorização deve mencionar as indicações constantes da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e do Regulamento (UE) n.º 547/2011.

- 1.7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-Membros:
- a) Devem certificar-se de que a embalagem proposta corresponde ao disposto na Directiva 1999/45/CE;
 - b) Devem garantir que:
 - os processos de destruição do produto fitofarmacêutico,
 - os processos de neutralização dos efeitos adversos do produto em caso de dispersão acidental, e
 - os processos de descontaminação e destruição das embalagensobservam as disposições regulamentares aplicáveis.
- 1.8. A autorização só será concedida se estiverem preenchidos todos os requisitos da secção 2. Porém:
- a) Quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão referidos nos pontos 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 não forem integralmente preenchidos, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepuserem aos seus possíveis efeitos adversos. As eventuais restrições de utilização do produto relacionadas com a inobservância de alguns dos requisitos acima referidos têm de ser mencionadas no rótulo; a inobservância dos requisitos mencionados no ponto 2.7 não pode comprometer a boa utilização do produto. As referidas vantagens podem consistir em:
 - favorecer as medidas de protecção integrada ou a agricultura biológica, ou ser compatíveis com estas,
 - facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de resistências,
 - responder à necessidade de maior diversificação das substâncias activas ou dos modos de acção bioquímicos, por exemplo para utilização em estratégias destinadas a evitar uma degradação acelerada no solo,
 - reduzir o risco para os operadores e os consumidores,
 - reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacto nas espécies não visadas;
 - b) Quando os critérios do ponto 2.6 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 de análise que estejam de acordo com os critérios referidos. A autorização deve ser reexaminada depois do termo desse prazo;
 - c) Quando a reprodutibilidade dos métodos de análise propostos referidos no ponto 2.6 tiver sido verificada apenas em dois laboratórios, será concedida uma autorização por um período de um ano para que o requerente possa demonstrar a reprodutibilidade desses métodos de acordo com critérios reconhecidos.
- 1.9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, os Estados-Membros podem, de acordo com o artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009:
- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar o desempenho 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 durante e após a utilização do produto fitofarmacêutico.

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

Os Estados-Membros devem informar os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) ou b) e convidá-los a fornecer quaisquer dados e informações suplementares necessários para demonstrar o desempenho 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 controlo ou protecção contra organismos não considerados nocivos com base na experiência e no conhecimento científico, em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo 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 duração de acção semelhantes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados. Se não existirem produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico apresenta um benefício definido em termos de intensidade, uniformidade e duração do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

2.1.3. Quando pertinente, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto e a redução das perdas na armazenagem devem ser semelhantes, em quantidade e/ou em qualidade, aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Se não existirem produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico apresenta um benefício duradouro e definido, em quantidade e/ou em qualidade, em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

2.1.4. As conclusões relativas ao desempenho da preparação devem ser válidas para todas as áreas do Estado-Membro em que esta seja autorizada e para todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo proposto especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos ou condições de cultivo específicas).

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

Quando no rótulo proposto se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, 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 podem existir quaisquer efeitos fitotóxicos significativos nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo figurarem limitações de utilização apropriadas.

2.2.2. Não pode haver uma redução do rendimento da colheita devida a efeitos fitotóxicos, para níveis inferiores aos que seriam obtidos sem a utilização do produto fitofarmacêutico, salvo se a redução for compensada por outras vantagens como, por exemplo, a melhoria da qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados.

2.2.3. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos adversos nos processos de transformação se for especificado no rótulo que a preparação não pode ser aplicada a culturas que se destinem a transformação.

2.2.4. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente na viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento e implantação, 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 pode existir qualquer impacto inaceitável nas culturas subsequentes, salvo se for especificado no rótulo que determinadas culturas são vulneráveis ao produto e não podem ser cultivadas depois da cultura tratada.

- 2.2.6. Não pode 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 extemporânea, 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. *Impacto nos vertebrados a combater*

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

- a morte coincidir com a extinção da consciência, ou
- a morte ocorrer imediatamente, ou
- as funções vitais forem gradualmente reduzidas, sem sinais óbvios de sofrimento.

No caso dos produtos repulsivos, o efeito pretendido deve ser obtido sem infligir sofrimento ou dor desnecessários aos animais visados.

2.4. *Impacto na saúde humana e animal*

2.4.1. *Impacto na saúde humana e animal decorrente 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 NAEO.

Além disso, a concessão da autorização será sujeita à observância do valor-limite estabelecido para a substância activa e/ou os compostos toxicologicamente relevantes do produto em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Conselho ⁽¹⁾ e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Quando as condições de utilização propostas exigirem o uso de vestuário ou equipamento de protecção, a autorização só será concedida se estes forem eficazes e conformes às disposições da UE 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 elevados, 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, não podem ser autorizados para utilização por utilizadores não profissionais os produtos fitofarmacêuticos com as seguintes classificações:

- i) toxicidade aguda, categorias 1 e 2, para qualquer via de absorção, se a ATE (estimativa da toxicidade aguda) do produto não exceder 25 mg/kg pc para a via oral ou 0,25 mg/l/4 h para a inalação de poeiras, névoas ou fumos,
- ii) STOT (exposição única), categoria 1 (via oral), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 25 mg/kg pc,
- iii) STOT (exposição única), categoria 1 (via cutânea), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 50 mg/kg pc,
- iv) STOT (exposição única), categoria 1 (inalação de gases/vapores), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 0,5 mg/l/4 h,

⁽¹⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

v) STOT (exposição única), categoria 1 (inalação de névoas/poeiras/fumos), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 0,25 mg/l/4 h.

2.4.1.4. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções devem ser tais que a exposição das pessoas estranhas ao tratamento 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 da UE referidas no ponto 2.4.1.1.

2.4.1.5. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não ocorram efeitos adversos nos animais.

2.4.1.6. Os períodos de espera 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 de precaução especiais.

2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos

2.4.2.1. As autorizações devem garantir que os resíduos presentes reflectam as quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um controlo adequado conforme às boas práticas agrícolas, aplicado de tal forma (incluindo intervalos de segurança pré-colheita, períodos de retenção ou de armazenagem) que os resíduos presentes aquando da colheita, do abate ou após a armazenagem, conforme o caso, sejam reduzidos ao mínimo.

2.4.2.2. Quando as novas circunstâncias de utilização do produto fitofarmacêutico não correspondam àquelas para as quais fora anteriormente estabelecido um determinado LMR (limite máximo de resíduos), os Estados-Membros não concederão a autorização do produto fitofarmacêutico, salvo se o requerente puder demonstrar que a utilização recomendada não excederá o LMR estabelecido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾.

2.4.2.3. Quando exista um LMR, os Estados-Membros só autorizarão o produto fitofarmacêutico se o requerente demonstrar que o LMR em questão não será excedido na utilização por ele recomendada, ou se tiver sido definido um novo LMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2.4.2.4. Nos casos referidos no ponto 2.4.2.2, cada pedido de autorização deve ser acompanhado de uma avaliação de riscos que tenha em conta a hipótese mais desfavorável de exposição de consumidores no Estado-Membro em questão, com base nas boas práticas agrícolas.

Tendo em conta todas as utilizações oficialmente registadas, a utilização proposta não será autorizada se a melhor estimativa possível de exposição dos consumidores através da alimentação exceder a DDA.

2.4.2.5. Quando a natureza dos resíduos for afectada durante a transformação, pode ser necessária uma avaliação de riscos distinta, realizada nas condições previstas no ponto 2.4.2.4.

2.4.2.6. Quando os vegetais ou produtos vegetais tratados se destinarem à alimentação de animais, os resíduos presentes não devem ter efeitos adversos na saúde destes.

2.5. Impacto no ambiente

2.5.1. Destino e distribuição no ambiente

2.5.1.1. A autorização não será concedida se a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ou ambiental, após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas:

— em ensaios de campo, 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,

⁽¹⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

excepto se for cientificamente demonstrado que, em condições de campo, o nível de acumulação no solo não dá origem a resíduos e/ou efeitos fitotóxicos inaceitáveis nas culturas posteriores e/ou a qualquer impacto inaceitável no ambiente, 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 autorização não será concedida se a concentração da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção relevantes nas águas subterrâneas for susceptível de exceder, em resultado de uma utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, o menor dos seguintes valores-limite:

- i) a concentração máxima admissível estabelecida pela Directiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, ou
- ii) a concentração máxima estabelecida aquando da aprovação da substância activa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base nos dados adequados, nomeadamente toxicológicos, ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, a concentração correspondente a um décimo da DDA estabelecida aquando da aprovação da substância activa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

excepto se for cientificamente demonstrado que nas condições de campo relevantes não é excedida a concentração mais baixa.

2.5.1.3. A autorização não será concedida 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 valores acima dos quais fique comprometido o cumprimento dos critérios de qualidade da água potável estabelecidos nos termos da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, quando as águas superficiais da área de utilização ou dela provenientes se destinarem à captação de água potável, ou
- tiver um impacto considerado 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 NAEO ou os valores-limite de exposição dos operadores, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento referidos no ponto 2.4.1.

2.5.2. Impacto em espécies não visadas

2.5.2.1. Se existir a possibilidade de exposição de aves e 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 DL₅₀, 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 não se verifica um impacto inaceitável após a 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, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não surgem, directa ou indirectamente, efeitos inaceitáveis depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

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

- a razão toxicidade/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

⁽¹⁾ JO L 372 de 27.12.2006, p. 19.

⁽²⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

- o FBC máximo 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, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica – directa ou indirectamente – qualquer impacto inaceitável na viabilidade das espécies expostas (predadores) após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

- 2.5.2.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida se os quocientes de perigo referentes à exposição oral ou por contacto das abelhas excederem 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas ou na sobrevivência e desenvolvimento das colónias após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.5.2.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes úteis, para além das abelhas, a autorização 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, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica qualquer impacto inaceitável nesses organismos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as alegações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas de protecção integrada devem ser fundamentadas por dados adequados.
- 2.5.2.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se a razão toxicidade aguda/exposição para as 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, em condições de campo, as populações de minhocas não correm riscos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 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 % após 100 dias, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável na actividade microbiana após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, atendendo à facultade de multiplicação dos microrganismos.

2.6. Métodos de análise

Os métodos propostos devem reflectir o estado actual do conhecimento. Para que os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo possam ser validados, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

2.6.1. No que se refere à análise da formulação:

O método deve permitir determinar e identificar a(s) substância(s) activa(s) e, se for caso disso, quaisquer impurezas e coformulantes com significância 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 com significância 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 relativo de ≤ 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 devem ser 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 são 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 LMR ou o LMR proposto se situar no limite de determinação:

Limite de determinação em função do LMR proposto provisório ou do LMR da UE:

| 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 especificação da FAO adequada, essa especificação deve ser respeitada.
- 2.7.2. Na falta de uma especificação da 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 and WHO 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 em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes e/ou se incluam indicações sobre a compatibilidade da preparação com outros produtos fitofarmacêuticos em mistura extemporânea, tais produtos ou adjuvantes devem ser física e quimicamente compatíveis nessa mistura.

PARTE II

Princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos

ÍNDICE

- A. INTRODUÇÃO
- B. AVALIAÇÃO
 - 1. Princípios gerais
 - 2. Princípios específicos
 - 2.1. Identidade
 - 2.1.1. Identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico
 - 2.1.2. Identidade do produto fitofarmacêutico
 - 2.2. Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas
 - 2.2.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico
 - 2.2.2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico
 - 2.3. Informações adicionais
 - 2.3.1. Controlo da qualidade da produção do microrganismo no produto fitofarmacêutico
 - 2.3.2. Controlo da qualidade do produto fitofarmacêutico
 - 2.4. Eficácia
 - 2.5. Métodos de identificação/detecção e quantificação
 - 2.5.1. Métodos de análise para o produto fitofarmacêutico
 - 2.5.2. Métodos de análise para a determinação de resíduos
 - 2.6. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico
 - 2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos
 - 2.7. Destino e comportamento no ambiente
 - 2.8. Efeitos em organismos não visados e respectiva exposição
 - 2.9. Conclusões e propostas
- C. PROCESSO DE DECISÃO
 - 1. Princípios gerais
 - 2. Princípios específicos
 - 2.1. Identidade
 - 2.2. Propriedades biológicas e técnicas
 - 2.3. Informações adicionais
 - 2.4. Eficácia
 - 2.5. Métodos de identificação/detecção e quantificação
 - 2.6. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico
 - 2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos
 - 2.7. Destino e comportamento no ambiente
 - 2.8. Efeitos em organismos não visados

A. INTRODUÇÃO

1. Os princípios enunciados na parte II têm por objectivo garantir que as avaliações e decisões respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, desde que se trate de produtos microbianos, resultem na aplicação dos requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alínea e), conjugado com o artigo 4.º, n.º 3, e do artigo 29.º, n.º 1, alíneas f), g) e h), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 por todos os Estados-Membros, com um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.
2. Ao avaliarem os pedidos para a concessão das autorizações, os Estados-Membros:
 - a) — devem certificar-se de que os processos apresentados sobre os produtos fitofarmacêuticos microbianos preenchem os requisitos da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, o mais tardar à data da conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009,
 - devem certificar-se de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo,
 - devem avaliar, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;
 - b) Devem atender aos dados respeitantes à substância activa do produto fitofarmacêutico constituída por microrganismos (incluindo vírus), referidos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, que tenham sido fornecidos para efeitos de aprovação do microrganismo em questão como substância activa ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, bem como aos resultados da avaliação desses dados, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, n.º 3, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
 - c) Devem ter em conta outras informações técnicas ou científicas de que possam razoavelmente dispor, relativas ao desempenho do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente adversos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou metabolitos/toxinas.
3. Quando, nos princípios específicos relativos à avaliação, seja feita referência a dados da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, considerar-se-á que se trata dos dados referidos no ponto 2, alínea b).
4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, o pedido deve ser avaliado e deve ser tomada uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações apresentadas e a quaisquer esclarecimentos posteriores, os Estados-Membros indeferirão os pedidos para a concessão de autorizações 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, o Estado-Membro deve cooperar 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 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Regra geral, os Estados-Membros adoptarão uma decisão justificada o mais tardar 12 meses após lhes ter sido apresentado um processo técnico completo. Entende-se por processo técnico completo um processo que preencha todos os requisitos da parte B do anexo Regulamento (UE) n.º 545/2011.
6. Os juízos formados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos processos de avaliação e de decisão devem basear-se em princípios científicos sólidos, de preferência internacionalmente reconhecidos, e em recomendações de peritos.
7. Um produto fitofarmacêutico microbiano pode conter microrganismos viáveis e não viáveis (incluindo vírus) bem como produtos químicos presentes na formulação. Pode igualmente conter metabolitos/toxinas relevantes produzidos durante o crescimento, resíduos do meio de cultura e ainda contaminantes microbianos. Na avaliação, deve ter-se em conta o microrganismo, os metabolitos/toxinas relevantes e o produto fitofarmacêutico com os resíduos do meio de cultura e os contaminantes microbianos presentes.

8. Os Estados-Membros devem ter em consideração todos os documentos de orientação comunicados ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA).
9. No respeitante aos microrganismos geneticamente modificados, deve ter-se em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Deve fornecer-se a avaliação realizada no quadro da referida directiva, que será tida em devida conta.

10. **Definições e explicação de termos no domínio da microbiologia**

Antibiose: relação entre duas ou mais espécies em que uma delas é activamente lesada (por exemplo, através da produção de toxinas pela espécie lesiva).

Antigénio: substância que, depois de entrar em contacto com as células adequadas, induz um estado de sensibilização e/ou de resposta imunológica após um período de latência (de dias ou semanas) e que reage de forma demonstrável com anticorpos e/ou células imunes do sujeito sensibilizado *in vivo* ou *in vitro*.

Antimicrobiano: um agente antimicrobiano é uma substância natural, semi-sintética ou sintética que apresenta actividade antimicrobiana (destrói ou inibe o crescimento dos microrganismos).

O termo antimicrobiano inclui:

- antibióticos, designando substâncias produzidas por microrganismos ou deles derivadas, e
- anticocídios, designando substâncias activas contra *coccidia*, protozoários parasitas unicelulares.

UFC: unidade formadora de colónias; uma ou mais células que crescem de modo a formar uma única colónia visível.

Colonização: proliferação e persistência de um microrganismo num meio, como, por exemplo, nas superfícies externa (pele) ou interna (intestino, pulmões) do corpo. Para haver colonização, o microrganismo deve persistir, pelo menos, por um período de tempo superior ao esperado num determinado órgão. A população de microrganismos pode diminuir mas a uma taxa mais baixa do que a da eliminação normal; pode também manter-se estável ou aumentar. A colonização pode estar relacionada tanto com microrganismos inofensivos e funcionais como com microrganismos patogénicos. Não é relevante a eventual ocorrência de efeitos.

Nicho ecológico: posição ambiental única ocupada por uma determinada espécie, identificada em termos do espaço físico realmente ocupado e pela função desempenhada na comunidade ou no ecossistema.

Hospedeiro: animal (incluindo a espécie humana) ou planta que alberga ou alimenta outro organismo (parasita).

Especificidade ao hospedeiro: gama de espécies hospedeiras diferentes que podem ser colonizadas por uma determinada espécie ou estirpe microbiana. Um microrganismo com especificidade ao hospedeiro coloniza ou produz efeitos adversos apenas numa ou num número reduzido de espécies hospedeiras. Um microrganismo sem especificidade ao hospedeiro pode colonizar ou produzir efeitos adversos numa vasta gama de espécies hospedeiras diferentes.

Infecção: introdução ou entrada de um microrganismo patogénico num hospedeiro susceptível, quer lhe cause doença ou efeitos patológicos quer não. O organismo deve penetrar no corpo do hospedeiro, normalmente nas suas células, e ser capaz de se reproduzir de modo a formar novas unidades infecciosas. A simples ingestão de um patogénio não implica uma infecção.

Infeccioso: capaz de transmitir uma infecção.

Infecciosidade: características de um microrganismo que lhe permitem infectar um hospedeiro susceptível.

Invasão: entrada de um microrganismo no corpo do hospedeiro (por exemplo, penetração efectiva no tegumento, nas células epiteliais intestinais, etc.). A invasividade primária é uma propriedade dos microrganismos patogénicos.

Multiplicação: capacidade de um microrganismo se reproduzir e aumentar em número durante uma infecção.

Micotoxina: toxina fúngica.

Microrganismo não viável: microrganismo não dotado de capacidade de replicação nem de transferência de material genético.

Resíduo não viável: resíduo não dotado de capacidade de replicação nem de transferência de material genético.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

Patogenicidade: capacidade de um microrganismo de desencadear uma doença e/ou provocar danos no hospedeiro. Muitos patógenos provocam doenças mediante uma combinação de: i) toxicidade e invasividade, ou ii) toxicidade e capacidade de colonização. No entanto, alguns patógenos invasivos provocam doenças em resultado de uma reacção anormal do sistema de defesa do hospedeiro.

Simbiose: tipo de interacção entre dois organismos em que ambos vivem em íntima associação, com benefício mútuo.

Microrganismo viável: microrganismo dotado de capacidade de replicação ou de transferência de material genético.

Resíduo viável: resíduo dotado de capacidade de replicação ou de transferência de material genético.

Viróide: qualquer tipo de agente infeccioso constituído por uma pequena cadeia de ARN que não está associada a nenhuma proteína. O ARN não codifica proteínas e não é traduzido; é replicado pelas enzimas das células do hospedeiro. Sabe-se que os viróides provocam várias doenças em vegetais.

Virulência: medida do grau de toxicidade de um microrganismo, indicado pela gravidade da doença provocada. Medida da dose (volume do inóculo) necessária para causar um determinado grau de patogenicidade. Experimentalmente, avalia-se como a dose letal mediana (DL_{50}) ou a dose infecciosa mediana (DI_{50}).

B. AVALIAÇÃO

O objectivo de uma avaliação consiste em identificar e apreciar, com base científica e até se dispor de mais experiência numa base caso a caso, os potenciais efeitos adversos para a saúde humana e animal e para o ambiente decorrentes da utilização de produtos fitofarmacêuticos microbianos. A avaliação deve também ser efectuada a fim de identificar a necessidade de medidas de gestão dos riscos e de identificar e recomendar as medidas mais adequadas.

Em virtude da capacidade de replicação dos microrganismos, existe uma clara diferença entre os produtos utilizados como fitofarmacêuticos de origem química e os de origem microbiana. Os perigos decorrentes não são necessariamente da mesma natureza dos químicos, especialmente no que respeita à capacidade que os microrganismos têm para persistir e se multiplicarem numa diversidade de meios. Além disso, os microrganismos consistem numa vasta gama de organismos diferentes, cada um com as suas características únicas. Na avaliação, devem ter-se em conta estas diferenças entre os microrganismos.

Idealmente, o microrganismo presente no produto fitofarmacêutico deveria funcionar como uma fábrica celular que actuasse directamente no local onde o organismo visado é prejudicial. Por conseguinte, compreender o modo de acção torna-se um passo fundamental do processo de avaliação.

Os microrganismos podem produzir uma gama de metabolitos diferentes (por exemplo, toxinas bacterianas ou micotoxinas), muitos dos quais podem ter relevância do ponto de vista toxicológico, podendo um ou vários estar envolvidos no modo de acção do produto fitofarmacêutico. Deve pois avaliar-se a caracterização e a identificação dos metabolitos relevantes e abordar-se a toxicidade destes metabolitos. Podem deduzir-se informações sobre a produção e/ou a relevância dos metabolitos a partir de:

- a) Estudos de toxicidade;
- b) Propriedades biológicas do microrganismo;
- c) Relação com patógenos conhecidos dos vegetais, animais ou seres humanos;
- d) Modo de acção;
- e) Métodos de análise.

Com base nessas informações, os metabolitos podem ser considerados possivelmente relevantes. Por conseguinte, a eventual exposição a estes metabolitos deve ser avaliada a fim de se tomar uma decisão quanto à sua relevância.

1. Princípios gerais

1.1. Tendo em consideração os conhecimentos científicos e técnicos actuais, os Estados-Membros devem avaliar as informações apresentadas em conformidade com os requisitos enunciados na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e, nomeadamente:

- a) Identificar os perigos que o produto apresenta, avaliar a sua significância e apreciar os riscos potenciais para o homem, os animais ou o ambiente; e

- b) Avaliar as características do produto fitofarmacêutico em termos de eficácia e de fitotoxicidade/patogenicidade, relativamente a cada uma das utilizações para as quais é requerida autorização.
- 1.2. Deve avaliar-se a qualidade/metodologia dos ensaios, sempre que não se dispuser de métodos de ensaio normalizados, bem como as características enunciadas a seguir, quando disponíveis, relativamente aos métodos descritos:
- relevância; representatividade; sensibilidade; especificidade; reprodutibilidade; validações interlaboratoriais; previsibilidade.
- 1.3. Ao interpretarem os resultados das avaliações, os Estados-Membros devem ter em conta os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a reduzir ao mínimo o risco de omissão ou de subestimação da importância dos efeitos adversos. No âmbito do processo de decisão, devem identificar-se os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação do risco errada.
- A primeira avaliação efectuada deve basear-se nos melhores dados ou estimativas disponíveis que reflectam condições realistas de utilização do produto fitofarmacêutico. Essa avaliação deve ser seguida de uma nova avaliação que tenha em conta eventuais incertezas nos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, conducentes a uma abordagem realista do caso mais desfavorável, de modo a determinar diferenças significativas em relação à avaliação inicial.
- 1.4. Os Estados-Membros devem avaliar cada produto fitofarmacêutico microbiano para o qual seja apresentado um pedido de autorização nesse Estado-Membro — a informação avaliada relativamente ao microrganismo pode ser levada em consideração. Os Estados-Membros devem ter em conta que os eventuais coformulantes podem ter um impacto sobre as características do produto fitofarmacêutico quando comparadas com as do microrganismo.
- 1.5. Ao avaliar os pedidos e conceder as autorizações, os Estados-Membros devem ter em consideração as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente o fim a que se destina, a dose, o modo, a frequência e a época das aplicações, assim como a natureza e composição do produto fitofarmacêutico. Os Estados-Membros devem ter igualmente em conta os princípios de protecção integrada das culturas, sempre que tal for possível.
- 1.6. Na avaliação, os Estados-Membros devem atender às condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização.
- 1.7. Quando os princípios específicos enunciados na secção 2 prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:
- a) Possibilitar a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas;
 - b) Ser sujeitos à avaliação referida no ponto 1.3;
 - c) Ser rigorosamente validados com medições efectuadas em condições relevantes para a utilização do modelo;
 - d) Ser adequados às condições observadas na área de utilização;
 - e) Ser apoiados por pormenores acerca da forma como o modelo calcula as estimativas fornecidas e explicações sobre todos os dados a introduzir no modelo e pormenores sobre a forma como se derivaram.
- 1.8. Os requisitos respeitantes aos dados, especificados na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 contêm orientações acerca das situações e da forma em que determinadas informações devem ser apresentadas e ainda dos procedimentos a respeitar aquando da preparação e da avaliação de um processo. Essas orientações devem ser respeitadas.

2. Princípios específicos

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais prescritos na secção 1, os Estados-Membros devem aplicar os seguintes princípios:

2.1. Identidade

2.1.1. Identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

A identidade do microrganismo deve ser claramente estabelecida. Deve garantir-se que são fornecidos dados adequados que permitam a verificação da identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico a nível da estirpe.

A identidade do microrganismo deve ser avaliada ao nível da estirpe. Quando se tratar de um microrganismo mutante ou geneticamente modificado⁽¹⁾, devem registar-se as diferenças específicas relativamente a outras estirpes da mesma espécie. Deve registar-se a ocorrência de fases de repouso.

Deve verificar-se se a estirpe se encontra depositada numa colecção de culturas reconhecida internacionalmente.

2.1.2. Identidade do produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem avaliar as informações pormenorizadas a nível quantitativo e qualitativo apresentadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico, tais como as relativas ao microrganismo (ver acima), aos metabolitos/toxinas relevantes, ao meio de cultura residual, aos coformulantes e aos contaminantes microbianos presentes.

2.2. Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas

2.2.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

2.2.1.1. Quando relevante, deve avaliar-se a origem da estirpe, o seu habitat natural, incluindo as indicações sobre o nível de base natural, o ciclo de vida e as possibilidades de sobrevivência, a colonização, a reprodução e a dispersão. Após um breve período de crescimento, a proliferação de microrganismos indígenas deverá estabilizar e prosseguir como para os microrganismos de base.

2.2.1.2. Deve avaliar-se a capacidade de os microrganismos se adaptarem ao ambiente. Os Estados-Membros devem especificamente ter em consideração os seguintes princípios:

- a) Os microrganismos podem activar ou desactivar a expressão de determinados caracteres fenotípicos em função das condições (por exemplo, disponibilidade de substratos para o crescimento e o metabolismo);
- b) As estirpes microbianas mais adaptadas ao ambiente podem sobreviver e multiplicar-se melhor do que as que não se adaptam. As estirpes adaptadas têm uma vantagem selectiva e, após diversas gerações, podem constituir a maioria numa população;
- c) A multiplicação relativamente rápida dos microrganismos conduz a uma frequência mais elevada de mutações. Se uma mutação for benéfica para a sobrevivência no meio, a estirpe mutante pode tornar-se dominante;
- d) As propriedades dos vírus, em especial, podem mudar rapidamente, tal como a sua virulência.

Por conseguinte, devem avaliar-se, sempre que tal for adequado, as informações relativas à estabilidade genética do microrganismo nas condições ambientais da utilização proposta, assim como as informações acerca da capacidade do microrganismo para transferir material genético para outros organismos e ainda as informações acerca da estabilidade dos caracteres codificados.

2.2.1.3. O modo de acção do microrganismo deve ser avaliado no grau de pormenor adequado. Deve avaliar-se o eventual papel dos metabolitos/toxinas no modo de acção e, se existir, deve estabelecer-se a concentração mínima eficaz para cada metabolito/toxina activo. As informações acerca do modo de acção podem ser um instrumento muito valioso para a identificação dos riscos potenciais. Os aspectos a considerar na avaliação são:

- a) Antibiose;
- b) Indução da resistência dos vegetais;
- c) Interferência com a virulência de um organismo patogénico visado;
- d) Crescimento endófito;
- e) Colonização das raízes;
- f) Competição no nicho ecológico (por exemplo, nutrientes, habitat);
- g) Parasitação;
- h) Patogenicidade em invertebrados.

⁽¹⁾ Ver definição de «geneticamente modificado» na Directiva 2001/18/CE.

- 2.2.1.4. A fim de avaliar os eventuais efeitos nos organismos não visados, deve avaliar-se a informação acerca da especificidade ao hospedeiro do microrganismo, tendo em consideração as características e propriedades descritas nas alíneas a) e b).
- a) Deve avaliar-se a capacidade de um microrganismo ser patogénico para organismos não visados (humanos, animais e outros organismos não visados). Deve avaliar-se qualquer eventual relação com patógenos conhecidos para os vegetais, os animais ou os humanos que sejam espécies dos géneros dos microrganismos activos e/ou contaminantes;
 - b) A patogenicidade, tal como a virulência, está fortemente relacionada com a espécie hospedeira (determinada, por exemplo, pela temperatura do organismo e pelo meio fisiológico) e com a situação do hospedeiro (por exemplo, estado de saúde, estado imunitário). Por exemplo, a multiplicação no corpo humano depende da capacidade do microrganismo de crescer à temperatura do corpo do hospedeiro. Alguns microrganismos só podem crescer e ser metabolicamente activos a temperaturas muito inferiores ou superiores às do corpo humano, não podendo, por conseguinte, ser patogénicos para o ser humano. No entanto, a via de entrada do microrganismo no hospedeiro (oral, inalação, pele/ferida) pode também ser um factor crítico. Por exemplo, uma determinada espécie microbiana pode causar uma doença na sequência da sua entrada através de danos na pele, mas não pela via oral.
- 2.2.1.5. Muitos microrganismos produzem substâncias de antibiose que causam interferências normais na comunidade microbiana. Deve avaliar-se a resistência aos agentes antimicrobianos com relevância para a medicina humana e veterinária. Deve também avaliar-se a possibilidade da transferência de genes que codificam a resistência a agentes antimicrobianos.
- 2.2.2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico
- 2.2.2.1. Dependendo da natureza do microrganismo e do tipo de formulação, devem avaliar-se as propriedades técnicas do produto fitofarmacêutico.
- 2.2.2.2. Deve avaliar-se o período de conservação e a estabilidade em armazenagem da preparação, tendo em atenção possíveis alterações na composição, tais como o crescimento do microrganismo ou de outros microrganismos contaminantes, a produção de metabolitos/toxinas, etc.
- 2.2.2.3. Os Estados-Membros devem avaliar as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e a conservação destas características após a armazenagem, e ter em consideração:
- a) Existindo uma especificação adequada da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), as propriedades físico-químicas descritas nessa especificação;
 - b) Não existindo uma especificação da FAO adequada, todas as propriedades físico-químicas pertinentes para a formulação, expostas no «*Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for pesticides*» (Manual sobre o desenvolvimento e utilização das especificações da FAO e da OMS para os pesticidas).
- 2.2.2.4. Quando no rótulo proposto se exija ou recomende a utilização da preparação em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes e/ou se incluam indicações sobre a compatibilidade da preparação com outros produtos fitofarmacêuticos em mistura extemporânea, tais produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes devem ser física e quimicamente compatíveis nessa mistura. Deve também demonstrar-se a compatibilidade biológica das misturas extemporâneas, ou seja, deve provar-se que cada produto fitofarmacêutico presente na mistura tem o desempenho esperado (não ocorrem antagonismos).
- 2.3. Informações adicionais
- 2.3.1. Controlo da qualidade da produção do microrganismo no produto fitofarmacêutico
- Devem avaliar-se os critérios propostos de garantia da qualidade da produção do microrganismo. Nos critérios de avaliação relacionados com o controlo do processo, devem ter-se em conta as boas práticas de fabrico, as práticas operacionais, os fluxos do processo, as práticas de limpeza, a monitorização microbiana e as condições de higiene, a fim de assegurar a boa qualidade do microrganismo. No sistema de controlo de qualidade devem incluir-se, nomeadamente, a qualidade, a estabilidade e a pureza do microrganismo.
- 2.3.2. Controlo da qualidade do produto fitofarmacêutico
- Devem avaliar-se os critérios de garantia da qualidade propostos. Se o produto fitofarmacêutico contiver metabolitos/toxinas produzidos durante o crescimento ou resíduos do meio de cultura, estes devem também ser avaliados. Deve aferir-se a eventualidade da ocorrência de microrganismos contaminantes.
- 2.4. Eficácia
- 2.4.1. Quando a utilização proposta envolva o controlo ou a protecção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

- 2.4.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.
- 2.4.3. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:
- a) A escolha da cultura ou da cultivar;
 - b) As condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas) (se necessário para uma eficácia aceitável, esses dados/informações devem ser apresentados para o período anterior e posterior à aplicação);
 - c) A presença e densidade do organismo nocivo;
 - d) O estado de desenvolvimento da cultura e do organismo;
 - e) A quantidade de produto fitofarmacêutico microbiano utilizada;
 - f) A quantidade de adjuvante adicionada, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo;
 - g) A frequência e a época das aplicações;
 - h) O tipo de equipamento de aplicação;
 - i) A necessidade de quaisquer medidas especiais de limpeza para o equipamento de aplicação.
- 2.4.4. Os Estados-Membros devem avaliar o desempenho do produto fitofarmacêutico num leque de condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) cuja ocorrência seja provável na área em que se propõe a utilização. A avaliação deve incluir o efeito na protecção integrada. Em particular, há que considerar:
- a) A intensidade, uniformidade e persistência do efeito pretendido em função da dose, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com a ausência de tratamento;
 - b) Quando pertinente, os efeitos no rendimento ou a redução das perdas durante a armazenagem, em termos quantitativos e/ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com a ausência de tratamento.
- Se não existirem produtos de referência adequados, os Estados-Membros devem avaliar o desempenho do produto fitofarmacêutico para determinar se a sua aplicação apresenta um benefício duradouro e definido nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) cuja ocorrência seja provável na área de utilização proposta.
- 2.4.5. Os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, quando relevante em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e/ou com a ausência de tratamento.
- a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:
 - i) dados relativos à eficácia,
 - ii) outras informações relevantes acerca do produto fitofarmacêutico, como a sua natureza, a dose, o método de aplicação, o número e a época das aplicações, a incompatibilidade com outros tratamentos das culturas,
 - iii) todas as informações relevantes acerca do microrganismo, incluindo as propriedades biológicas, por exemplo, o modo de acção, a sobrevivência, a especificidade ao hospedeiro;
 - b) Essa avaliação deve incidir:
 - i) na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos observados e nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) que os afectam,
 - ii) nas diferenças entre as principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos,

- iii) na parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos,
- iv) no impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade,
- v) no impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento e implantação,
- vi) no impacto negativo em culturas adjacentes, sempre que se faça a disseminação de um microrganismo.

2.4.6. Quando no rótulo do produto fitofarmacêutico se exija que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem submeter as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos pontos 2.4.3 a 2.4.5.

Quando no rótulo do produto fitofarmacêutico se recomende que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem avaliar a adequação da mistura recomendada e das suas condições de utilização.

2.4.7. Quando os dados disponíveis indicarem que o microrganismo, os seus metabolitos/toxinas relevantes ou ainda os produtos de degradação ou de reacção dos formulantes persistem 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 devem avaliar a importância dos efeitos adversos nas culturas subsequentes.

2.4.8. Quando a utilização proposta para um produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, os Estados-Membros devem avaliar 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 devem avaliar o tempo necessário para provocar a morte do animal e as circunstâncias em que esta se produz.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- a) Todas as informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos;
- b) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.

2.5. Métodos de identificação/deteção e quantificação

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo dos componentes viáveis e não viáveis, tanto na formulação como nos resíduos, no interior ou à superfície das culturas tratadas. É exigida uma validação suficiente dos métodos pré-autorização bem como dos métodos de monitorização pós-autorização. Devem identificar-se claramente os métodos considerados adequados para a monitorização pós-autorização.

2.5.1. Métodos de análise para o produto fitofarmacêutico

2.5.1.1. Componentes não viáveis

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para identificar e quantificar os componentes não viáveis com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental que provenham do microrganismo e/ou que estejam presentes como impurezas ou coformulantes (incluindo eventualmente os produtos de degradação e/ou de reacção deles resultantes).

Esta avaliação deve tomar em consideração as informações acerca dos métodos de análise previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade e a linearidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A exactidão dos métodos propostos para as concentrações adequadas;
- e) O limite de quantificação dos métodos propostos.

2.5.1.2. Componentes viáveis

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos propostos para quantificar e identificar a estirpe específica em causa e, em particular, métodos que façam a distinção entre essa estirpe e outras semelhantes.

Esta avaliação deve tomar em consideração as informações acerca dos métodos de análise previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A quantificabilidade dos métodos propostos.

2.5.2. Métodos de análise para a determinação de resíduos

2.5.2.1. Resíduos não viáveis

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para identificar e quantificar os resíduos não viáveis com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental que provenham do microrganismo (incluindo eventualmente os produtos de degradação e/ou de reacção deles resultantes).

Esta avaliação deve tomar em consideração as informações acerca dos métodos de análise previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade e a linearidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A reprodutibilidade dos métodos propostos (validação por um laboratório independente);
- d) A importância das interferências;
- e) A exactidão dos métodos propostos para as concentrações adequadas;
- f) O limite de quantificação dos métodos propostos.

2.5.2.2. Resíduos viáveis

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos propostos para identificar a estirpe específica em causa e, em particular, métodos que façam a distinção entre essa estirpe e outras semelhantes.

Esta avaliação deve tomar em consideração as informações acerca dos métodos de análise previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A quantificabilidade dos métodos propostos.

2.6. Impacto na saúde humana e animal

Deve avaliar-se o impacto na saúde humana e animal. Os Estados-Membros devem especificamente ter em consideração os seguintes princípios:

- a) Em virtude da capacidade de replicação dos microrganismos, existe uma clara diferença entre os produtos fitofarmacêuticos de origem química e os de origem microbiana. Os perigos decorrentes não são necessariamente da mesma natureza dos químicos, especialmente no que respeita à capacidade que os microrganismos têm para persistir e se multiplicarem numa diversidade de meios;

- b) A patogenicidade do microrganismo para os humanos e os animais não visados, a sua infecciosidade, a sua capacidade de colonização, a toxicidade dos metabolitos/toxinas, bem como a toxicidade dos resíduos do meio de cultura, dos contaminantes e dos coformulantes, constituem parâmetros importantes para a avaliação dos efeitos adversos decorrentes do produto fitofarmacêutico;
- c) A colonização, a infecciosidade e a toxicidade incluem um conjunto complexo de interações entre os microrganismos e os hospedeiros e estes parâmetros podem não ser determinados com facilidade como parâmetros independentes;
- d) Ao combinar estes parâmetros, os aspectos mais importantes do microrganismo que devem ser avaliados são:
 - a capacidade de persistir e se multiplicar num hospedeiro (indicativo da colonização ou da infecciosidade),
 - a capacidade de produzir efeitos adversos ou não adversos num hospedeiro, indicativo da infecciosidade, da patogenicidade e/ou da toxicidade;
- e) Além disso, a complexidade das questões a nível biológico deve ser tida em consideração ao avaliar os perigos e riscos que a utilização destes produtos fitofarmacêuticos representa para os seres humanos e os animais. É necessária uma avaliação da patogenicidade e da infecciosidade, mesmo quando o potencial de exposição é considerado reduzido;
- f) Para efeitos de avaliação dos riscos, os estudos de toxicidade aguda utilizados devem, quando existam, incluir pelo menos duas doses (por exemplo, uma dose muito alta e uma correspondente à exposição esperada em condições práticas).

2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico

2.6.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar a exposição do operador ao microrganismo e/ou aos compostos toxicologicamente relevantes presentes no produto fitofarmacêutico (por exemplo, os seus metabolitos/toxinas, os resíduos do meio de cultura, os contaminantes e os coformulantes) susceptível de ocorrer nas condições de utilização propostas (incluindo, em especial, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas). No tocante aos níveis de exposição, devem usar-se dados realistas e, se tais dados não estiverem disponíveis, deve usar-se um modelo de cálculo adequado e validado e, quando disponível, uma base de dados europeia harmonizada sobre a exposição genérica aos produtos fitofarmacêuticos.

- a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:
 - i) os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação. Os testes da fase 1 devem permitir efectuar uma avaliação de um microrganismo em termos da sua capacidade de persistir ou de se desenvolver no hospedeiro e a sua capacidade de nele provocar efeitos/reacções. Uma rápida e completa eliminação do organismo, a não activação do sistema imunitário, a inexistência de alterações histopatológicas e a replicação a temperaturas muito inferiores ou muito superiores às temperaturas dos organismos dos mamíferos constituem parâmetros que indicam a ausência da capacidade de persistir e se multiplicar no hospedeiro e a ausência de capacidade de produzir efeitos adversos ou não adversos num hospedeiro. Estes parâmetros podem, em alguns casos, ser avaliados através de estudos de efeitos agudos e de dados existentes relativos aos seres humanos, e por vezes só podem ser avaliados através de estudos de dose repetida.

A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos testes da fase 1 deve conduzir a uma avaliação dos efeitos possíveis da exposição profissional, tendo em conta a intensidade e a duração da exposição, incluindo a exposição devida à utilização repetida durante a utilização prática.

A toxicidade de determinados metabolitos/toxinas apenas pode ser avaliada caso tenha sido demonstrado que os animais de teste são realmente expostos a estes metabolitos/toxinas,
 - ii) outras informações relevantes sobre o microrganismo, metabolitos/toxinas, resíduos do meio de cultura, contaminantes e coformulantes presentes no produto fitofarmacêutico, tais como as suas propriedades biológicas, físicas e químicas (por exemplo, sobrevivência do microrganismo à temperatura corporal dos seres humanos e dos animais, nicho ecológico, comportamento do microrganismo e/ou dos metabolitos/toxinas durante a aplicação);

iii) os estudos toxicológicos previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011,

iv) outras informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:

- a composição da preparação,
- a natureza da preparação,
- as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem,

- o domínio de utilização e a natureza da cultura ou da espécie visada,
 - o método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução no recipiente de utilização e a mistura do produto fitofarmacêutico,
 - 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 época das aplicações;
- b) Com base na informação mencionada na alínea a), devem ser estabelecidos os seguintes parâmetros gerais para a exposição única ou repetida do operador na sequência da utilização prevista:
- persistência ou crescimento do microrganismo no hospedeiro,
 - efeitos adversos observados,
 - efeitos observados ou esperados dos contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes),
 - efeitos observados ou esperados dos metabolitos/toxinas relevantes.

Caso existam indicações de colonização no hospedeiro e/ou sejam observados quaisquer efeitos adversos, indicativos de toxicidade/infecciosidade, recomenda-se a realização de testes mais aprofundados, tendo em conta o cenário de exposição (ou seja, exposição aguda ou repetida);

- c) A avaliação deve ser efectuada para cada tipo de método e de equipamento de aplicação proposto para a utilização do produto fitofarmacêutico e para os diferentes tipos e dimensões dos recipientes a utilizar, tendo em conta as operações de mistura, de introdução do produto fitofarmacêutico no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico e a limpeza e a manutenção de rotina do equipamento de aplicação. Quando pertinente, podem também ser tidas em conta outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista. Deve ter-se em conta que, caso se preveja a replicação do microrganismo, a avaliação da exposição poderá ser extremamente especulativa;
- d) A ausência ou a presença do potencial de colonização ou a possibilidade de efeitos nos operadores nos níveis de dose testados, tal como previsto na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, devem ser avaliadas em relação aos níveis de exposição humana medidos ou estimados. Esta avaliação de riscos, de preferência quantitativa, deve incluir a apreciação, por exemplo, do modo de acção, das propriedades biológicas, físicas e químicas do microrganismo e de outras substâncias presentes na formulação.
- 2.6.1.2. Os Estados-Membros devem analisar as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:
- a) O tipo de embalagem;
 - b) As suas dimensões e capacidade;
 - c) O tamanho da abertura;
 - d) O tipo de fecho;
 - e) A solidez, impermeabilidade e resistência às condições normais de transporte e de manuseamento;
 - f) A resistência e a compatibilidade com o conteúdo.
- 2.6.1.3. Os Estados-Membros devem analisar a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de protecção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:
- a) Disponibilidade e carácter adequado;
 - b) Eficácia;

c) Conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas;

d) Resistência e compatibilidade com o produto fitofarmacêutico.

2.6.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar as possibilidades de exposição de outros seres humanos (trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico, por exemplo quando da reentrada de trabalhadores, ou pessoas estranhas ao tratamento) ou de animais ao microrganismo e/ou a outros compostos relevantes do ponto de vista toxicológico presentes no produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

a) Os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação. Os testes da fase 1 devem permitir efectuar uma avaliação de um microrganismo em termos da sua capacidade de persistir ou de se desenvolver no hospedeiro e da sua capacidade de nele provocar efeitos/reações. Uma rápida e completa eliminação do organismo, a não activação do sistema imunitário, a inexistência de alterações histopatológicas e a incapacidade de replicação às temperaturas dos organismos dos mamíferos constituem parâmetros que indicam a ausência da capacidade de persistir e se multiplicar no hospedeiro e da capacidade de produzir efeitos adversos ou não adversos num hospedeiro. Estes parâmetros podem, em alguns casos, ser avaliados através de estudos de efeitos agudos e de dados existentes relativos aos seres humanos, e por vezes só podem ser avaliados através de estudos de dose repetida.

A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos testes da fase 1 deve conduzir a uma apreciação dos efeitos possíveis da exposição profissional, tendo em conta a intensidade e a duração da exposição, incluindo a exposição devida à utilização repetida durante a utilização prática.

A toxicidade de determinados metabolitos/toxinas apenas pode ser avaliada caso tenha sido demonstrado que os animais de teste são realmente expostos a estes metabolitos/toxinas;

b) Outras informações relevantes sobre o microrganismo, metabolitos/toxinas, resíduos do meio de cultura, contaminantes e coformulantes presentes no produto fitofarmacêutico, tais como as suas propriedades biológicas, físicas e químicas (por exemplo, sobrevivência do microrganismo à temperatura corporal dos seres humanos e dos animais, nicho ecológico, comportamento do microrganismo e/ou dos metabolitos/toxinas durante a aplicação);

c) Os estudos toxicológicos previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011;

d) Outras informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:

— períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger os seres humanos e os animais,

— método de aplicação, nomeadamente a pulverização,

— dose de aplicação máxima,

— volume mínimo de aplicação por pulverização,

— composição da preparação,

— excedentes que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais após o tratamento, tendo em conta a influência de factores como a temperatura, os raios ultravioleta, o pH e a presença de determinadas substâncias,

— outras actividades que possam conduzir à exposição dos trabalhadores.

2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos

A avaliação deve abordar separadamente os resíduos não viáveis e viáveis. Os vírus e os viróides devem ser considerados como resíduos viáveis, visto que possuem a capacidade de transferir material genético apesar de, em rigor, não serem considerados vivos.

2.6.2.1. Resíduos não viáveis

a) Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de seres humanos ou animais a resíduos não viáveis e respectivos produtos de degradação através da cadeia alimentar, devido à possível ocorrência de tais resíduos no interior ou à superfície de partes comestíveis de culturas tratadas. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

— a fase de desenvolvimento do microrganismo em que são produzidos resíduos não viáveis,

- as fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo em condições ambientais normais; deve atender-se, em especial, à avaliação da probabilidade de sobrevivência e multiplicação do microrganismo no interior ou à superfície de culturas e de alimentos para consumo humano ou animal e, consequentemente, à probabilidade da produção de resíduos não viáveis,
 - a estabilidade dos resíduos não viáveis relevantes (incluindo os efeitos de factores como a temperatura, os raios ultravioleta, o pH e a presença de certas substâncias),
 - qualquer estudo experimental que demonstre se os resíduos não viáveis relevantes são ou não translocados nos vegetais,
 - dados relativos às boas práticas agrícolas propostas (incluindo número e época das aplicações, dose de aplicação máxima e volume mínimo de aplicação por pulverização, os intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenagem, no caso de utilizações pós-colheita) e dados adicionais sobre a aplicação, tal como previsto na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011,
 - quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que dêem origem aos mesmos resíduos autorizadas na área de utilização prevista, e
 - a ocorrência natural de resíduos não viáveis em partes de vegetais comestíveis como consequência de microrganismos naturais;
- b) Os Estados-Membros devem avaliar a toxicidade dos resíduos não viáveis e dos respectivos produtos de degradação tendo particularmente em conta a informação específica prevista na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.
- c) Sempre que os resíduos não viáveis ou os respectivos produtos de degradação sejam considerados toxicologicamente relevantes para os seres humanos e/ou para os animais e sempre que a exposição não seja considerada negligenciável, devem ser determinados os teores reais no interior ou à superfície das partes comestíveis das culturas tratadas, tendo em consideração:
- os métodos de análise para resíduos não viáveis,
 - as curvas de crescimento do microrganismo em condições óptimas,
 - a produção/formação de resíduos não viáveis em momentos relevantes (por exemplo, na época prevista para a colheita).

2.6.2.2. Resíduos viáveis

- a) Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de seres humanos ou de animais a resíduos viáveis através da cadeia alimentar, devido à possível ocorrência desses resíduos no interior ou à superfície de partes comestíveis de culturas tratadas. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:
- a probabilidade de sobrevivência, a persistência e multiplicação do microrganismo no interior ou à superfície das culturas e dos alimentos para consumo humano ou animal. Devem ser abordadas as várias fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo,
 - informação relativa ao seu nicho ecológico,
 - informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente,
 - a ocorrência natural do microrganismo (e/ou de um microrganismo semelhante),
 - dados relativos às boas práticas agrícolas propostas (incluindo número e época das aplicações, dose de aplicação máxima e volume mínimo de aplicação por pulverização, os intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenagem, no caso de utilizações pós-colheita) e dados adicionais sobre a aplicação, tal como previsto na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011,
 - quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham o mesmo microrganismo ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;
- b) Os Estados-Membros devem avaliar a informação específica relativa à capacidade dos resíduos viáveis de persistirem ou de crescerem no hospedeiro e à capacidade de nele provocarem efeitos/reacções. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:
- os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,

- as fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo em condições ambientais normais (por exemplo, no interior ou à superfície da cultura tratada),
- o modo de acção do microrganismo,
- as propriedades biológicas do microrganismo (por exemplo, especificidade ao hospedeiro).

Devem ser abordadas as várias fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo;

- c) No caso de os resíduos viáveis serem considerados toxicologicamente relevantes para os seres humanos e/ou para os animais e se a exposição não for considerada negligenciável, devem ser determinados os teores reais no interior ou à superfície das partes comestíveis das culturas tratadas, tendo em consideração:

- os métodos de análise para resíduos viáveis,
- as curvas de crescimento do microrganismo em condições óptimas,
- as possibilidades de extrapolação dos dados entre culturas.

2.7. *Destino e comportamento no ambiente*

Devem ser tidas em consideração a biocomplexidade dos ecossistemas e as interações nas comunidades microbianas em causa.

As informações sobre a origem e as propriedades (por exemplo, especificidade) do microrganismo e seus metabolitos/toxinas residuais, bem como a utilização pretendida, constituem a base da avaliação do destino e comportamento no ambiente. O modo de acção do microrganismo deve ser tomado em consideração.

Deve ser efectuada uma avaliação do destino e do comportamento de qualquer metabolito relevante conhecido que seja produzido pelo microrganismo. A avaliação deve ser feita para cada um dos compartimentos ambientais e será desencadeada com base nos critérios especificados na alínea iv) do ponto 7 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

Ao avaliarem o destino e o comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente, os Estados-Membros devem ter em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna. O potencial de persistência e multiplicação de microrganismos tem de ser avaliado em todos os compartimentos ambientais, excepto quando se possa provar que um determinado compartimento não será exposto a microrganismos específicos. Tem de ser considerada a mobilidade dos microrganismos e dos respectivos metabolitos/toxinas residuais.

- 2.7.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de contaminação das águas subterrâneas, das águas superficiais e da água potável nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico propostas.

Na avaliação global, os Estados-Membros devem prestar especial atenção aos efeitos potencialmente adversos para os humanos resultantes da contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições vulneráveis, tais como zonas de captação de água potável.

- 2.7.2. Os Estados-Membros devem avaliar o risco para o compartimento aquático sempre que se tiver estabelecido a possibilidade de exposição de organismos aquáticos. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para se estabelecer no ambiente através da multiplicação e pode, por conseguinte, ter um impacto duradouro ou permanente nas comunidades microbianas ou nos respectivos predadores.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- a) As propriedades biológicas do microrganismo;
- b) A sobrevivência do microrganismo no ambiente;
- c) O seu nicho ecológico;
- d) O nível de base natural do microrganismo sempre que seja indígena;
- e) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;

- f) Quando pertinente, informação sobre a interferência potencial com sistemas de análise usados no controlo da qualidade da água potável previstos na Directiva 98/83/CE do Conselho ⁽¹⁾;
 - g) Quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.
- 2.7.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos na atmosfera ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; caso esta possibilidade exista, devem avaliar o risco para a atmosfera. Deve ter-se em conta o transporte, de curto e de longo alcance, do microrganismo na atmosfera.
- 2.7.4. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos no compartimento terrestre ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; caso esta possibilidade exista, devem avaliar os eventuais riscos para o compartimento terrestre. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para se estabelecer no ambiente através da multiplicação e pode, por conseguinte, ter um impacto duradouro ou permanente nas comunidades microbianas ou nos respectivos predadores.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- a) As propriedades biológicas do microrganismo;
 - b) A sobrevivência do microrganismo no ambiente;
 - c) O seu nicho ecológico;
 - d) O nível de base natural do microrganismo sempre que seja indígena;
 - e) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
 - f) Quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.
- 2.8. *Efeitos em organismos não visados e respectiva exposição*

A informação sobre a ecologia do microrganismo e os efeitos no ambiente deve ser avaliada, bem como possíveis níveis de exposição e os efeitos dos seus metabolitos/toxinas relevantes. É necessária uma avaliação global dos riscos ambientais que o produto fitofarmacêutico pode apresentar, tendo em conta os níveis normais de exposição a microrganismos quer no ambiente quer no corpo de organismos.

Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos não visados nas condições de utilização propostas e, caso esta possibilidade exista, devem avaliar os riscos daí eventualmente resultantes para os organismos não visados em causa.

É necessária uma avaliação da infecciosidade e da patogenicidade, se for caso disso, a não ser que se possa comprovar que os organismos não visados não serão expostos.

A fim de avaliar a possibilidade de exposição, deve também ter-se em conta a seguinte informação:

- a) A sobrevivência do microrganismo no respectivo compartimento;
 - b) O seu nicho ecológico;
 - c) O nível de base natural do microrganismo sempre que seja indígena;
 - d) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
 - e) Quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.
- 2.8.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição da vida selvagem terrestre e os efeitos sobre a mesma (aves, mamíferos e outros vertebrados terrestres selvagens).

⁽¹⁾ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

- 2.8.1.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em sistemas hospedeiros de aves e mamíferos. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:
- O seu modo de acção;
 - Outras propriedades biológicas;
 - Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos;
 - Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em aves.
- 2.8.1.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:
- Estudos de toxicidade em mamíferos;
 - Estudos de toxicidade em aves;
 - Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.
- Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação deve incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre DL_{50} e a exposição estimada expressa em mg/kg de peso corporal.
- 2.8.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição dos organismos aquáticos e os respectivos efeitos.
- 2.8.2.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em organismos aquáticos. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:
- O seu modo de acção;
 - Outras propriedades biológicas;
 - Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade.
- 2.8.2.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:
- Estudos de toxicidade em organismos aquáticos;
 - Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.
- Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre os valores CE_{50} e/ou CSEO e a exposição estimada.
- 2.8.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição das abelhas e os efeitos sobre as mesmas.
- 2.8.3.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em abelhas. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:
- O seu modo de acção;
 - Outras propriedades biológicas;
 - Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade.
- 2.8.3.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:
- Estudos de toxicidade em abelhas;
 - Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo do quociente de perigo, com base no quociente entre a dose, em g/ha, e o valor DL_{50} , em µg/abelha.

2.8.4. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de outros artrópodes que não as abelhas, e os efeitos sobre os mesmos.

2.8.4.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em artrópodes que não as abelhas. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;
- c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em abelhas e outros artrópodes.

2.8.4.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em artrópodes;
- b) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- c) Dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre o valor DE_{50} (dose efectiva) e a exposição estimada.

2.8.5. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição das minhocas e os efeitos nas mesmas.

2.8.5.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em minhocas. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;
- c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em minhocas.

2.8.5.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em minhocas;
- b) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre o valor CL_{50} e a exposição estimada expressa em mg/kg de peso seco de solo.

2.8.6. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição dos microrganismos do solo e os efeitos nos mesmos.

2.8.6.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para interferir com a mineralização do azoto e do carbono no solo. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas.

Não são geralmente exigidos dados experimentais, ou seja, sempre que se possa comprovar que se pode efectuar uma avaliação de riscos correcta com a informação disponível.

2.8.6.2. Os Estados-Membros devem avaliar o impacto de microrganismos exóticos/não indígenas em microrganismos não visados e nos respectivos predadores na sequência da utilização do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas. Não são geralmente exigidos dados experimentais, ou seja, sempre que se possa comprovar que se pode efectuar uma avaliação de riscos correcta com a informação disponível.

2.8.6.3. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- b) Todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

2.9. Conclusões e propostas

Os Estados-Membros devem elaborar conclusões sobre a necessidade de mais informação e/ou testes e sobre a necessidade de medidas para limitar os eventuais riscos. Os Estados-Membros devem justificar as propostas de classificação e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos.

C. PROCESSO DE DECISÃO

1. Princípios gerais

1.1. Se necessário, os Estados-Membros sujeitarão as autorizações concedidas a condições ou restrições. A natureza e o rigor dessas condições ou restrições devem ser adequadamente estabelecidos com base na natureza e na importância das vantagens esperadas e dos riscos prováveis.

1.2. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões tomadas para conceder autorizações tenham em conta as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização prevista. Dessa apreciação podem resultar condições e restrições específicas de utilização e a exclusão de determinadas áreas do território nacional do Estado-Membro em questão da concessão de autorizações de utilização.

1.3. Os Estados-Membros devem garantir que as quantidades autorizadas, em termos de doses e número de aplicações, representam o mínimo necessário para obter o efeito desejado, ainda que quantidades superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana e animal ou para o ambiente. As quantidades autorizadas devem ser fixadas em função das condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo 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.

1.4. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões respeitem os princípios da protecção integrada das culturas, sempre que o produto fitofarmacêutico se destine a ser utilizado em situação que remeta para a observância desses princípios.

1.5. Uma vez que a avaliação se deve basear em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, os Estados-Membros devem garantir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos não tem quaisquer repercussões a longo prazo sobre a quantidade e a diversidade das espécies não visadas.

1.6. Antes de emitirem uma autorização, os Estados-Membros devem certificar-se de que o rótulo do produto fitofarmacêutico:

- a) Satisfaz o disposto no Regulamento (UE) n.º 547/2011;
- b) Contém, além disso, as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação da UE relativa à protecção dos trabalhadores;
- c) Especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 1.1 a 1.5;
- d) A autorização deve mencionar as indicações constantes dos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 547/2011 e do artigo 10.º, pontos 1.2, 2.4, 2.5 e 2.6, da Directiva 1999/45/CE.

- 1.7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-Membros:
- a) Devem certificar-se de que a embalagem proposta corresponde ao disposto na Directiva 1999/45/CE;
 - b) Devem garantir que:
 - os processos de destruição do produto fitofarmacêutico,
 - os processos de neutralização de quaisquer efeitos adversos do produto fitofarmacêutico em caso de dispersão accidental, e
 - os processos de descontaminação e destruição das embalagensobservam as disposições regulamentares aplicáveis.
- 1.8. A autorização não será concedida se não estiverem preenchidos todos os requisitos referidos no ponto 2. Contudo, quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão referidos no ponto 2.4 não forem integralmente preenchidos, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepujarem aos seus possíveis efeitos adversos. As eventuais restrições de utilização do produto fitofarmacêutico relacionadas com a inobservância de alguns dos requisitos do ponto 2.4 têm de ser mencionadas no rótulo. As referidas vantagens podem consistir em:
- a) Favorecer as medidas de protecção integrada ou a agricultura biológica, ou ser compatíveis com estas;
 - b) Facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de uma resistência;
 - c) Reduzir o risco para os operadores e os consumidores;
 - d) Reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacto nas espécies não visadas.
- 1.9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, os Estados-Membros podem, de acordo com o artigo 44.º:
- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar o desempenho 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 devem informar os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) e b) e convidá-los a fornecer quaisquer dados e informações suplementares necessários para demonstrar o desempenho ou os riscos potenciais decorrentes das novas condições de utilização do produto.
- 1.10. Os Estados-Membros devem assegurar, na medida do possível, que o requerente teve em conta todo o conhecimento e toda a informação relevantes disponíveis aquando da apresentação do pedido para todos os microrganismos contemplados numa autorização.
- 1.11. Sempre que o microrganismo tenha sido geneticamente modificado, tal como definido na Directiva 2001/18/CE, a autorização só será concedida se tiver sido apresentada a avaliação conduzida de harmonia com o disposto na Directiva 2001/18/CE, conforme previsto no artigo 53.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Deve ser apresentada a decisão relevante adoptada pelas autoridades competentes nos termos da Directiva 2001/18/CE.
- 1.12. Em conformidade com o artigo 53.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não será concedida qualquer autorização para um produto fitofarmacêutico que contenha um organismo geneticamente modificado, excepto se for concedida uma autorização de acordo com o disposto na parte C da Directiva 2001/18/CE, ao abrigo da qual esse organismo possa ser libertado no ambiente.
- 1.13. A autorização não será concedida se estiverem presentes no produto fitofarmacêutico metabolitos/toxinas relevantes (isto é, os que possam vir a constituir motivo de preocupação para a saúde humana e/ou o ambiente) formados pelo microrganismo e/ou pelos contaminantes microbianos, excepto se se puder demonstrar que a quantidade presente corresponde a um nível aceitável antes e após a utilização proposta.

- 1.14. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação das medidas de controlo de qualidade adequadas no sentido de garantir a identidade do microrganismo e o conteúdo do produto fitofarmacêutico. Tais medidas devem incluir um sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo (HACCP) ou outro sistema equivalente.

2. Princípios específicos

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

2.1. Identidade

Relativamente a cada autorização concedida, os Estados-Membros devem assegurar que o microrganismo em causa se encontra depositado numa coleção de culturas reconhecida internacionalmente e possui um número de registo. Cada microrganismo tem de ser identificado e designado a nível da espécie e caracterizado a nível da estirpe. Terá também de existir informação sobre se se trata ou não de um microrganismo de tipo selvagem, de um mutante espontâneo ou induzido ou de um organismo geneticamente modificado.

2.2. Propriedades biológicas e técnicas

- 2.2.1. Deve existir informação suficiente para permitir avaliar o teor mínimo e máximo do microrganismo no material utilizado para o fabrico de produtos fitofarmacêuticos, bem como no produto fitofarmacêutico. O teor de outros componentes e formulantes no produto fitofarmacêutico e os microrganismos contaminantes derivados do processo de produção devem, na medida do possível, ser definidos. Os Estados-Membros devem assegurar que o teor de organismos contaminantes se encontra controlado a um nível aceitável. Além disso, a natureza e o estado físico do produto fitofarmacêutico devem ser especificados, de preferência em conformidade com o «Catálogo de tipos de formulação de pesticidas e sistema de codificação internacional (*CropLife International Technical Monograph*, n.º 2, 5th Edition, 2002)».

- 2.2.2. A autorização não será concedida se, em qualquer fase do desenvolvimento de um produto fitofarmacêutico microbiano, se tornar evidente, com base num reforço da resistência ou na transferência de resistência, ou outros mecanismos, que pode haver interferência com a eficácia de um agente antimicrobiano utilizado em medicina humana ou veterinária.

2.3. Informações adicionais

A autorização só será concedida se forem fornecidas informações completas sobre o controlo de qualidade contínuo do método e do processo de produção, bem como do produto fitofarmacêutico. Em especial, devem ser consideradas a ocorrência de alterações espontâneas das principais características do microrganismo e a ausência/presença de organismos contaminantes. Os critérios de garantia de qualidade relativos à produção e as técnicas utilizadas para garantir um produto fitofarmacêutico uniforme devem, na medida do possível, ser descritos e pormenorizados.

2.4. Eficácia

2.4.1. Desempenho

- 2.4.1.1. A autorização não será concedida quando as utilizações propostas incluam recomendações de controlo ou protecção contra organismos não considerados nocivos com base na experiência e no conhecimento científico, em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) normais nas áreas em que se propõe a utilização ou quando, nessas condições, os outros efeitos pretendidos não sejam considerados vantajosos.

- 2.4.1.2. O controlo, a protecção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e duração de acção semelhantes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados. Se não existirem produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico apresenta um benefício definido em termos de intensidade, uniformidade e duração do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

- 2.4.1.3. Quando pertinente, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto fitofarmacêutico ou a redução das perdas na armazenagem devem ser semelhantes, em quantidade e/ou em qualidade, aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Se não existirem produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico apresenta um benefício duradouro e definido, em quantidade e/ou em qualidade, em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

- 2.4.1.4. As conclusões relativas ao desempenho da preparação devem ser válidas para todas as áreas do Estado-Membro em que esta seja autorizada e em todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo proposto especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos, condições de cultivo específicas).

- 2.4.1.5. Quando no rótulo proposto se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, esta deve ter o efeito desejado e observar os princípios referidos nos pontos 2.4.1.1 a 2.4.1.4.

Quando no rótulo proposto se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, os Estados-Membros só aceitarão a recomendação se esta for devidamente fundamentada.

- 2.4.1.6. Caso existam dados que comprovem o desenvolvimento de resistência dos patogénios ao produto fitofarmacêutico, o Estado-Membro deve decidir se a estratégia de gestão da resistência apresentada aborda esta questão de forma adequada e completa.
- 2.4.1.7. Só os produtos fitofarmacêuticos que contenham microrganismos não viáveis podem ser autorizados para efeitos de utilização no controlo de espécies de vertebrados. O efeito sobre os vertebrados que se pretenda controlar deve ser obtido sem que aos animais seja desnecessariamente causado qualquer sofrimento ou dor.

2.4.2. Ausência de efeitos inaceitáveis em vegetais ou em produtos vegetais

- 2.4.2.1. Não podem existir quaisquer efeitos fitotóxicos significativos nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo proposto figurarem limitações de utilização apropriadas.

2.4.2.2. Não pode 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, a melhoria da qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados.

2.4.2.3. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos adversos nos processos de transformação se for especificado no rótulo proposto que a preparação não deve ser aplicada a culturas que se destinem a transformação.

2.4.2.4. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente na viabilidade, na germinação, no abrolhamento, no enraizamento ou na implantação, salvo se for especificado no rótulo proposto que a preparação não deve ser aplicada a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou a reprodução.

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

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

2.4.2.7. Quando no rótulo proposto se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura extemporânea, esta deve observar os princípios referidos nos pontos 2.4.2.1 a 2.4.2.6.

2.4.2.8. 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.

2.5. Métodos de identificação/detecção e quantificação

Os métodos propostos devem reflectir as técnicas mais recentes. Os métodos de monitorização pós-autorização devem envolver a utilização de reagentes e equipamento disponíveis correntemente.

- 2.5.1. A autorização só será concedida se existir um método adequado de qualidade suficiente para identificar e quantificar o microrganismo e os componentes não viáveis (por exemplo, toxinas, impurezas e coformulantes) presentes no produto fitofarmacêutico. No caso de um produto fitofarmacêutico com mais de um microrganismo, os métodos recomendados devem ser capazes de identificar e determinar o teor de cada um deles.

2.5.2. A autorização só será concedida se existirem métodos adequados para efeitos de controlo e monitorização pós-registo dos resíduos viáveis e não viáveis. Têm de estar disponíveis métodos para a análise de:

- a) Vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios de origem vegetal ou animal e alimentos para animais caso ocorram resíduos toxicologicamente relevantes. Os resíduos são considerados relevantes se for exigido um LMR ou um período de espera ou de reentrada ou outra precaução do mesmo tipo;
- b) Solo, água, ar e/ou tecidos corporais no caso de ocorrerem resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

2.6. *Impacto na saúde humana e animal*

2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico

2.6.1.1. A autorização não será concedida caso, com base na informação fornecida no processo, se afigure que o microrganismo é patogénico para os seres humanos ou para os animais não visados nas condições de utilização propostas.

2.6.1.2. A autorização não será concedida caso o microrganismo e/ou o produto fitofarmacêutico que contém o microrganismo possa, nas condições de utilização recomendadas, inclusive num cenário realista do caso mais desfavorável, colonizar ou produzir efeitos adversos em seres humanos ou animais.

Ao tomar uma decisão sobre a autorização de um produto fitofarmacêutico microbiano, os Estados-Membros devem considerar os efeitos possíveis em todas as populações humanas, nomeadamente utilizadores profissionais e não profissionais, pessoas expostas directa ou indirectamente através do ambiente e no trabalho, e nos animais.

2.6.1.3. Todos os microrganismos devem ser considerados como sensibilizantes potenciais, excepto quando for estabelecida mediante informação relevante a inexistência de risco de sensibilização, tendo em conta indivíduos imunodeprimidos e outros indivíduos sensíveis. As autorizações concedidas devem, assim, especificar que se deve utilizar vestuário de protecção e luvas adequadas e que o produto fitofarmacêutico que contém o microrganismo não deve ser inalado. Além disso, as condições de utilização propostas podem exigir a utilização de outras peças de vestuário e equipamento de protecção.

Quando as condições de utilização propostas exigirem vestuário de protecção, a autorização só será concedida se este for eficaz e conforme com disposições da UE pertinentes nesta matéria, puder ser obtido com facilidade pelo utilizador e puder ser utilizado nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico, tendo nomeadamente em conta as condições climáticas.

2.6.1.4. A autorização não será concedida caso se saiba que a transferência de material genético do microrganismo para outros organismos pode provocar efeitos adversos na saúde humana e animal, incluindo resistência a substâncias terapêuticas conhecidas.

2.6.1.5. Os produtos fitofarmacêuticos que, devido a determinadas propriedades, ou que, caso sejam mal manuseados ou utilizados, possam induzir 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 de utilização. Além disso, os produtos fitofarmacêuticos classificados como muito tóxicos não podem ser autorizados para utilização por utilizadores não profissionais.

2.6.1.6. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não sejam previsíveis a colonização ou efeitos adversos nas pessoas estranhas ao tratamento ou nos trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico.

2.6.1.7. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não sejam previsíveis a colonização ou efeitos adversos nos animais.

2.6.1.8. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções que garantam que não são previsíveis a colonização ou efeitos adversos devem ser realistas; em caso de necessidade, devem ser previstas medidas de precaução especiais.

2.6.1.9. As condições de autorização devem estar em conformidade com a Directiva 98/24/CE e com a Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Devem ser considerados os dados experimentais fornecidos, bem como a informação relevante para o reconhecimento dos sintomas de infecção ou patogenicidade e relativos à eficácia das medidas de primeiros socorros e terapêuticas. As condições de autorização devem também estar em conformidade com a Directiva 2004/37/CE. As condições de autorização devem ainda estar em conformidade com a Directiva 89/656/CEE do Conselho ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

⁽²⁾ JO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos

2.6.2.1. A autorização só será concedida se existir informação suficiente acerca dos produtos fitofarmacêuticos que contêm o microrganismo para permitir decidir da inexistência de efeitos nocivos na saúde humana e animal resultantes da exposição ao microrganismo e seus resíduos e metabolitos/toxinas que permanecem no interior ou à superfície dos vegetais ou dos produtos vegetais.

2.6.2.2. A autorização só será concedida se os resíduos viáveis e/ou não viáveis presentes reflectirem as quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um controlo adequado conforme às boas práticas agrícolas, aplicado de tal forma (incluindo intervalos de segurança pré-colheita, períodos de retenção ou de armazenagem) que os resíduos viáveis e/ou as toxinas presentes aquando da colheita, do abate ou após a armazenagem sejam reduzidos ao mínimo.

2.7. Destino e comportamento no ambiente

2.7.1. A autorização não será concedida se a informação disponível indicar a possibilidade de existência de efeitos ambientais adversos inaceitáveis devido ao destino e ao comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente.

2.7.2. A autorização não será concedida caso qualquer contaminação de águas subterrâneas, águas de superfície ou água potável que seja de esperar em caso de utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas possa interferir com os sistemas de análise para controlo da qualidade da água potável previstos na Directiva 98/83/CE.

2.7.3. A autorização não será concedida se a contaminação previsível das águas subterrâneas resultante da utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas infringir ou exceder o valor mais baixo dos seguidamente indicados:

- a) Os parâmetros ou concentrações máximas permitidas previstas na Directiva 98/83/CE; ou
- b) Os parâmetros ou concentrações máximas permitidas estabelecidos para os componentes do produto fitofarmacêutico, como os metabolitos/toxinas relevantes, em conformidade com a Directiva 2000/60/CE; ou
- c) Os parâmetros relativos ao microrganismo ou a concentração máxima estabelecida para os componentes do produto fitofarmacêutico, tais como os metabolitos/toxinas relevantes, quando da aprovação do microrganismo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base em dados apropriados, designadamente dados toxicológicos, ou, quando essa concentração não tiver sido estabelecida, a concentração correspondente a 1/10 da DDA fixada quando da aprovação do microrganismo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

a não ser que fique cientificamente demonstrado que, nas condições de campo relevantes, os parâmetros ou concentrações mais baixos não são infringidos ou excedidos.

2.7.4. A autorização não será concedida se a contaminação previsível das águas superficiais resultante da utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas:

- a) Exceder concentrações acima das quais fique comprometido o cumprimento dos critérios de qualidade da água potável estabelecidos nos termos da Directiva 2000/60/CE, quando as águas superficiais da área de utilização prevista ou dela provenientes se destinarem à captação de água potável; ou
- b) Exceder os parâmetros ou valores respeitantes aos componentes do produto fitofarmacêutico, como os metabolitos/toxinas relevantes, estabelecidos nos termos da Directiva 2000/60/CE; ou
- c) Tiver um impacto considerado inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, de acordo com os requisitos pertinentes previstos no ponto 2.8.

As instruções de utilização do produto fitofarmacêutico propostas, incluindo os processos de limpeza do equipamento de aplicação, devem ser de modo a reduzir ao mínimo a probabilidade de contaminação accidental das águas superficiais.

- 2.7.5. A autorização não será concedida caso se saiba que a transferência de material genético do microrganismo para outros organismos pode provocar efeitos inaceitáveis no ambiente.
- 2.7.6. A autorização só será concedida se existir informação suficiente sobre a possível persistência/competitividade do microrganismo e dos metabolitos/toxinas secundários no interior ou à superfície das culturas nas condições ambientais verificadas na altura da utilização pretendida e após esta mesma utilização.
- 2.7.7. A autorização não será concedida caso possa ser previsível que o microrganismo e/ou os seus possíveis metabolitos/toxinas relevantes persistirão no ambiente em concentrações consideravelmente superiores aos níveis naturais de base, tendo em conta as aplicações repetidas ao longo dos anos, a menos que uma avaliação sólida dos riscos indique que os riscos decorrentes das concentrações estacionárias acumuladas são aceitáveis.
- 2.8. *Efeitos em organismos não visados*
- Os Estados-Membros devem assegurar que a informação disponível é suficiente para permitir a tomada de uma decisão sobre se podem ou não existir efeitos inaceitáveis em espécies não visadas (flora e fauna) devido à exposição ao produto fitofarmacêutico que contém o microrganismo após a sua utilização pretendida.
- Os Estados-Membros devem dar especial atenção a eventuais efeitos sobre os organismos benéficos utilizados para o controlo biológico e os organismos que desempenham um papel importante na protecção integrada.
- 2.8.1. Se existir a possibilidade de exposição de aves e de outros vertebrados terrestres não visados, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para as aves e outros vertebrados terrestres não visados;
 - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, se a razão toxicidade/exposição for inferior a 10 com base no valor da DL_{50} aguda, ou a razão toxicidade a longo prazo/exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam — directa ou indirectamente — efeitos inaceitáveis após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.2. Se existir a possibilidade de exposição de organismos aquáticos, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para organismos aquáticos;
 - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, se a razão toxicidade/exposição para a *Daphnia* e para os peixes for inferior a 100 em caso de toxicidade aguda (CE_{50}) e a 10 em caso de toxicidade a longo prazo/crónica para as algas (CE_{50}), a *Daphnia* (CSEO) e os peixes (CSEO), salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica — directa ou indirectamente — nenhum impacto inaceitável na viabilidade das espécies expostas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para as abelhas;
 - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, se os quocientes de perigo da exposição, oral ou por contacto, das abelhas forem superiores a 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas nem na sobrevivência e no desenvolvimento das colónias após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes que não as abelhas, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para os artrópodes que não as abelhas;
 - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável naqueles organismos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as alegações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas de protecção integrada devem ser fundamentadas por dados adequados.

- 2.8.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se o microrganismo for patogénico para as minhocas ou, caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, se a razão toxicidade aguda/exposição for inferior a 10 ou se a razão toxicidade a longo prazo/exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, as populações de minhocas não correm riscos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.6. 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 % após 100 dias, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável na comunidade microbiana após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, atendendo à facultade de multiplicação dos microrganismos.
-

REGULAMENTO (UE) N.º 547/2011 DA COMISSÃO**de 8 de Junho de 2011****que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 65.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 16.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽²⁾ e nos anexos IV e V da mesma, a ser aplicados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Por conseguinte, para a execução do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é necessário adoptar um regulamento que incorpore esses requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos com as eventuais alterações necessárias, tais como referências de actualização.

- (3) Devem ser incluídas disposições relativas à reutilização de embalagens e relativas a produtos fitofarmacêuticos que se destinam a serem utilizados em experiências ou testes para fins de investigação ou desenvolvimento.

- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos deve cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I e conter, onde for adequado, as frases-tipo relativas a riscos especiais para a saúde humana ou animal ou para o ambiente estabelecidos no anexo II, assim como as frases-tipo relativas a precauções a tomar para a protecção da saúde dos seres humanos ou dos animais ou do ambiente estabelecidos no anexo III.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de Junho de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

ANEXO I

REQUISITOS DE ROTULAGEM REFERIDOS NO ARTIGO 1.º

- 1) As informações seguintes devem ser incluídas, de forma clara e indelével, nas embalagens dos produtos fitofarmacêuticos:
- a) O nome comercial ou a designação do produto fitofarmacêutico;
 - b) O nome e morada do titular da autorização e o número de autorização do produto fitofarmacêutico e, se forem diferentes, o nome e morada da pessoa responsável pelo acondicionamento e rotulagem finais ou pela rotulagem final do produto fitofarmacêutico no mercado;
 - c) O nome de cada substância activa, expresso em conformidade com o disposto no artigo 10.º, ponto 2.3, da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, com indicação clara da forma química. O nome deve ser o constante da nomenclatura da lista do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou, caso a substância não conste da referida nomenclatura, o seu nome vulgar ISO. Se este último não existir, a substância activa deve ser designada pela sua designação química de acordo com as regras IUPAC;
 - d) A concentração de cada substância activa expressa da seguinte forma:
 - i) no caso dos sólidos, aerossóis, líquidos voláteis (ponto de ebulição máximo 50 °C) ou líquidos viscosos (limite inferior 1 Pa s a 20 °C), em % p/p e g/kg,
 - ii) no caso de outras formulações líquidas/em gel, em % p/p e g/l,
 - iii) no caso de gases, em % v/v e % p/p.
- Se a substância activa for um microrganismo, o seu teor deve ser expresso como número de unidades activas por volume ou peso ou de qualquer outra forma adequada para o microrganismo, por exemplo, unidades formadoras de colónias por grama (ufc/g);
- e) A quantidade líquida de produto fitofarmacêutico indicada em: g ou kg para formulações sólidas, g, kg, ml ou l para gases e ml ou l para formulações líquidas;
 - f) O número do lote da preparação e a data de produção;
 - g) Informações sobre os primeiros socorros;
 - h) A indicação da natureza dos eventuais riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, sob a forma de frases-tipo, escolhidas pela autoridade competente entre as frases constantes do anexo II conforme adequado;
 - i) A indicação de precauções a tomar para a protecção da saúde humana ou animal ou para o ambiente, sob a forma de frases-tipo, escolhidas pela autoridade competente entre as frases constantes do anexo III conforme adequado;
 - j) O tipo de acção do produto fitofarmacêutico (por exemplo, insecticida, regulador do crescimento, herbicida, fungicida, etc.) e o modo de acção;
 - k) O tipo de preparação (por exemplo, pó molhável, concentrado emulsionável, etc.);
 - l) Os usos para os quais o produto fitofarmacêutico foi autorizado e quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais específicas em que o produto pode ser utilizado ou de que, pelo contrário, deve ser excluído;
 - m) Instruções e condições de utilização e a dosagem incluindo, sempre que adequado, a dose máxima por hectare por aplicação e o número máximo de aplicações por ano. A dosagem é expressa em unidades métricas, para cada uma das utilizações previstas nos termos da autorização;

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- n) Sempre que adequado, o intervalo de segurança a respeitar para cada utilização, entre a última aplicação e:
- i) a sementeira ou a plantação da cultura a proteger,
 - ii) a sementeira ou a plantação de culturas posteriores,
 - iii) o acesso por parte do homem ou dos animais à cultura tratada,
 - iv) a colheita,
 - v) a utilização ou o consumo;
- o) Indicações respeitantes à eventual fitotoxicidade, sensibilidade varietal ou qualquer outro efeito secundário directo ou indirecto desfavorável sobre produtos vegetais ou produtos de origem vegetal, bem como os intervalos a observar entre a aplicação e a sementeira ou plantação:
- da cultura em causa, ou
 - de culturas posteriores e adjacentes;
- p) A frase «Ler as instruções anexas antes de usar», caso o produto seja acompanhado de um folheto explicativo de acordo com o disposto no n.º 2;
- q) Instruções para condições de armazenagem adequadas e eliminação segura do produto fitofarmacêutico e da embalagem;
- r) Sempre que necessário, a data de validade em condições normais de armazenamento;
- s) Uma proibição relativa à reutilização de embalagens, excepto pelo titular da autorização e na condição de as embalagens terem sido especificamente concebidas para permitir a sua reutilização pelo titular da autorização;
- t) Qualquer informação exigida pela autorização nos termos dos artigos 31.º, 36.º, n.º 3, 51.º, n.º 5, ou 54.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- u) As categorias de utilizadores autorizados a utilizar o produto fitofarmacêutico, quando a utilização é limitada a determinadas categorias.
- 2) As informações exigidas pelo n.º 1, alíneas m), n), o), q), r) e t), podem ser indicadas num folheto separado que acompanhe a embalagem se o espaço disponível na mesma for demasiado reduzido. Esse folheto será considerado como fazendo parte do rótulo.
- 3) Em nenhum caso o rótulo da embalagem de um produto fitofarmacêutico pode conter indicações tais como «não tóxico», «não é prejudicial à saúde», ou outras indicações semelhantes. Todavia, podem constar do rótulo informações de que o produto fitofarmacêutico pode ser utilizado durante o período de actividade das abelhas ou de outras espécies não-visadas ou durante a floração de culturas ou plantas infestantes, ou outras frases desse tipo destinadas à protecção das abelhas ou de outras espécies não-visadas, se a autorização permitir explicitamente a utilização em tais condições.
- 4) Os Estados-Membros podem subordinar a colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado do seu território à utilização da sua língua ou línguas nacionais na redacção do rótulo.
- 5) Em derrogação do disposto no ponto 1, a rotulagem e a embalagem de produtos fitofarmacêuticos para serem utilizados em experiências ou testes para fins de investigação ou desenvolvimento, nos termos do artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, apenas têm de cumprir o n.º 1, alíneas b), c), d), j) e k), do presente anexo. O rótulo deve incluir as informações exigidas pela autorização para efeitos de ensaios, nos termos do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e a frase «Produto para utilização experimental, não totalmente caracterizado, manusear com muito cuidado».
-

ANEXO II

FRASES-TIPO, REFERIDAS NO ARTIGO 1.º, RELATIVAS A RISCOS ESPECIAIS PARA A SAÚDE HUMANA OU ANIMAL OU PARA O AMBIENTE

INTRODUÇÃO

As frases-tipo suplementares a seguir indicadas são definidas em complemento das frases previstas na Directiva 1999/45/CE, aplicável aos produtos fitofarmacêuticos. As disposições dessa directiva também devem ser utilizadas em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contenham microrganismos, incluindo vírus, como substâncias activas. A rotulagem dos produtos que contenham microrganismos, incluindo vírus, como substâncias activas, deve ser conforme com as disposições em matéria de testes de hipersensibilização dérmica/cutânea e de hipersensibilização por via inalatória constantes da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 ⁽¹⁾ e da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 ⁽²⁾.

As frases-tipo relativas a riscos especiais não prejudicam o anexo I.

1. Frases-tipo relativas a riscos especiais**1.1. Riscos especiais para os seres humanos (RSh)****RSh 1**

BG: Токсичен при контакт с очите.

ES: Tóxico en contacto con los ojos.

CS: Toxický při styku s očima.

DA: Giftig ved kontakt med øjnene.

DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.

ET: Mürgine silma sattumisel.

EL: Τοξικό όταν έρχει σε επαφή με τα μάτια.

EN: Toxic by eye contact.

FR: Toxique par contact oculaire.

IT: Tossico per contatto oculare.

LV: Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

LT: Toksiška patekus į akis.

HU: Szemmel érintkezve mérgező.

MT: Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.

NL: Giftig bij oogcontact.

PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

PT: Tóxico por contacto com os olhos.

RO: Toxic în contact cu ochii!

SK: Jedovatý pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

⁽¹⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

⁽²⁾ Ver página 67 do presente Jornal Oficial.

FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

RSh 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.

DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.

ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.

EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

EN: May cause photosensitisation.

FR: Peut entraîner une photosensibilisation.

IT: Può causare fotosensibilizzazione.

LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.

LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.

HU: Fényérzékenységet okozhat.

MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilização.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.

SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

RSh 3

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.

CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.

DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.
- LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.
- HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.
- MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ġhajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.
- NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.
- PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.
- PT: O contacto com vapores do produto provoca queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.
- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!
- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapí povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblina.
- FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.
- SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

1.2. Riscos especiais para o ambiente (RSe)

Nenhum.

2. Critérios de atribuição de frases-tipo relativas a riscos especiais

2.1. Critérios de atribuição de frases-tipo relativas aos seres humanos

RSh 1

Tóxico por contacto com os olhos.

Esta frase será atribuída se os resultados do teste de irritação ocular previsto no ponto 7.1.5 da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 revelarem sinais claros de toxicidade sistémica (por exemplo, relacionada com a inibição da colinesterase) ou mortalidade nos animais utilizados no teste, provavelmente devida à absorção da substância activa pela mucosa ocular. Esta frase também será aplicada se houver provas de toxicidade sistémica no ser humano após contacto ocular.

Nestes casos, deve ser recomendada a utilização de material de protecção ocular, em conformidade com as disposições gerais do anexo III.

RSh 2

Pode causar fotossensibilização.

Esta frase será atribuída se existirem provas claras de sistemas experimentais ou de exposição humana documentada de que os produtos têm efeitos fotossensibilizantes. A frase também será aplicada aos produtos que contiverem concentrações iguais ou superiores a 1 % (p/p) de alguma substância activa ou ingrediente com efeitos fotossensibilizantes no ser humano.

Nestes casos, deve ser recomendada a utilização de material de protecção pessoal, em conformidade com as disposições gerais do anexo III.

RSh 3

O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

Esta frase será atribuída, se for caso disso, aos produtos fitofarmacêuticos formulados sob a forma de gases liquefeitos (por exemplo, preparações de brometo de metilo). Nestes casos, deve ser recomendada a utilização de material de protecção pessoal, em conformidade com as disposições gerais do anexo III.

Esta frase não será utilizada caso se apliquem as frases de risco R34 ou R35, conforme disposto na Directiva 1999/45/CE.

2.2. Critérios de atribuição de frases-tipo relativas ao ambiente

Nenhum.

ANEXO III

FRASES-TIPO, REFERIDAS NO ARTIGO 1.º, RELATIVAS A PRECAUÇÕES A TOMAR PARA A PROTECÇÃO DA SAÚDE HUMANA OU ANIMAL OU PARA O AMBIENTE

INTRODUÇÃO

As frases-tipo suplementares a seguir indicadas são definidas em complemento das frases previstas na Directiva 1999/45/CE, aplicável aos produtos fitofarmacêuticos. As disposições dessa directiva também devem ser utilizadas em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contenham microrganismos, incluindo vírus, como substâncias activas. A rotulagem dos produtos que contenham microrganismos, incluindo vírus, como substâncias activas, deve ser conforme com as disposições em matéria de testes de hipersensibilização dérmica/cutânea e de hipersensibilização por via inalatória constantes da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.

As frases-tipo relativas a precauções a tomar não prejudicam o anexo I.

1. Disposições gerais

Todos os produtos fitofarmacêuticos serão rotulados com a seguinte frase - a complementar, consoante o caso, pelo texto entre parêntesis:

SP 1

BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.)

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítase la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečistujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/ Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hofund Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/ netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.

- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktą ar jo pakuotę (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/ vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuza għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]
- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuaire a apelor din ferme sau drumuri)!
- SK: Neznečistujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähetyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

2. Precauções específicas a tomar

2.1. Precauções a tomar pelos operadores (SPo)

Disposições gerais

1. Os Estados-Membros podem identificar equipamento de protecção pessoal adequado para os operadores e recomendar material específico (por exemplo, fato-macaco, avental, luvas, sapatos de protecção, botas de borracha, viseira facial, escudo facial, óculos de protecção, chapéu, capuz ou um tipo especificado de máscara respiratória). Essas precauções suplementares a tomar não devem prejudicar a aplicação das frases-tipo previstas na Directiva 1999/45/CE.
2. Os Estados-Membros podem ainda identificar as operações específicas (mistura, enchimento ou manipulação do produto não-diluído, aplicação ou pulverização do produto diluído, manipulação de materiais recentemente tratados, tais como plantas ou solo, entrada em zonas recentemente tratadas) que requeiram equipamento de protecção especial.
3. Os Estados-Membros podem acrescentar especificações relativas a meios técnicos de controlo, tais como:
 - para transferir o pesticida do recipiente que o contém para o reservatório do pulverizador é obrigatória a utilização de um sistema de trasfega fechado,
 - durante a pulverização, o operador trabalhará obrigatoriamente numa cabina fechada (com sistema de filtração/de ar condicionado),
 - o equipamento de protecção pessoal pode ser substituído por meios técnicos de controlo que garantam, pelo menos, o mesmo ou maior nível de protecção.

Disposições específicas

SPo 1

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.

CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.

DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.

ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.

EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.

EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.

FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.

IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.

LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.

HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.

MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'hafna ilma.

NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.

PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst beélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun gie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.
- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!
- SK: Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.
- SPo 4**
- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.
- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälter muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.
- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.

NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.

PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.

SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.

FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.

CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /uveďte dobu/ do zaschnutí postřikového náosu] vyvětrejte.

DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørt], før man igen går ind i dem.

DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.

ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.

EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπειτε.

EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.

IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.

LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožūvis.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/siltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előirt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

MT: Halli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/specifika t-tul ta' hin/sakemm jinxf il-bexx qabel ma terġa' tidhol.

NL: Voordat u opnieuw behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof is opgedroogd].

- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem pocze-kać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.
- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!
- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/ skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uveďte potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsiteltyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaika/- kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. Precauções a tomar em relação ao ambiente (SPe)

SPe 1

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитавашите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (time period or frequency to be specified).
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (fréquence à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeni/ausnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli “...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...” (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).

- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).
- HU: A talajvíz/a talaj élő szervezetekének védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/- gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.
- MT: Sabiex tippoteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fiħ (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (specifika ż-żmien jew il-frekwenza).
- NL: Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas) /nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (período a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uvedte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).
- SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).
- SPe 2**
- BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uvedte druh půdy nebo situaci).
- DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.
- ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργα- νισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσ- διορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).
- EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.
- HU: A talajvíz/a vízi szerveszetek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

SPe 3

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/ los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uveďte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/- povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikkemålorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/- Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüljalgsete/- putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μian αφέκαστη ζώνη προστασίας (προοδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/- netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūki paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/ rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/ felszíni vizektől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonságos övezetet.
- MT: Sabiex tippoteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona confini hielsa mill-bexx ta'(specifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ għadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/ de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet spuiten.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/ dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (distância a precisar) em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].
- RO: Pentru protecția organismelor acvaticelor/plantelor ne-țintă/artropodelor/ insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifiche distanța) până la terenul necultivat/ apa de suprafață!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/- necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/- povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (upresnite dĺžku).
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas (navede se razdaljo) do nekmetijske površine/vodne površine.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalikaisten/hyönteisten) suojelemissä (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavyöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (ange avstånd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SPe 4

- BG: Да не се прилага върху непронупкливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните орга- низми/растенията, които не са обект на третиране.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurļaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem átereszthető felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [./en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho-de-ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost otekanja.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte [fugle/wilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanzbzw. Saatzeilen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox ftarf ir-raddi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het einde van de rij is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbate, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

SPe 6

BG: Да се отстранят разлетите/разпилениите количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.

FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izsīkstīšanos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

MT: Nehhi kull tixrid biex tipproteġi l-ghasafar/mammiferi selvaġġi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbaticie îndepărtați urmele de produs!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.

FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SPe 7

BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.

CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-għasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.
- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!
- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

SPe 8

- BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на пъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).
- ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).
- CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (uved'te dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uved'te dobu).
- DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./ Må ikke anvendes inden (tidspunkt).
- DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./ Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.

- ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (määratleda aeg) peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/ Mitte kasutada enne (määratleda aeg).
- EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).
- EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment./ Do not apply when flowering weeds are present./ Remove weeds before flowering./Do not apply before (state time).
- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūruaugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Atparot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (norāda laiku).
- LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/ Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (nurodyti laiką) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző bovaro védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/ Az alkalmazás idejére és a kezelés után (megadott időszak) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/- Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/- Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(megadott időpont) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uçuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aghthi l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (specifika l-hin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Nehhi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (specifika l-hin).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (geef de datum of de periode aan).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły majążytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./- Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (indicar o período) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./ Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (indicar o período).

- RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului! / Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor! / Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament! / Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor! / Distrugeți buruienile înainte de înflorire! / Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!
- SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uvedte čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uvedte čas).
- SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem./Ne tretirajte v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstranite ali pokriti čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstranite plevel pred cvetenjem./Ne tretirajte pred (navede se časovno obdobje).
- FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja. /Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).
- SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./ Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Precauções a tomar relacionadas com as boas práticas agrícolas

SPa 1

- BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.
- ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).
- CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uvedte četnost aplikací nebo lhůtu).
- DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).
- DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.
- ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).
- EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.
- EN: To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (number of applications or time period to be specified).
- FR: Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (nombre d'applications ou durée à préciser).
- IT: Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).
- LV: Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ... (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).

- LT: Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliają medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszóport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT: Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) aktar minn (l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-hin li ghandu jkun specifikat)
- NL: Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet vaker gebruiken dan (geef het aantal toepassingen aan)/niet langer gebruiken dan (geef de tijdsduur aan).
- PL: W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) mais de (número ou período de aplicações a precisar).
- RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!
- SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) dlhšie ako (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).
- SL: Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötiheys).
- SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. Precauções específicas a tomar em relação aos roenticidas (SPr)

SPr 1

- BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоквите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.
- ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevarse los.
- CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.
- DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.
- DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.
- ET: Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöö-dabriketid kindlustada selliselt, et närlised neid ära vedada ei saaks.
- EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

- EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.
- FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.
- IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.
- LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.
- LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstampyti.
- HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztnak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.
- MT: Il-lixki għandhom jitqiegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali ohrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq ilpost minn rodenti.
- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.
- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!
- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hľadavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät aiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrjsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SPr 2

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.
- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.

- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σηματοδοτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a vérvalóadásától való mérgeződéssel veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antidoto deste último.
- RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SPr 3

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.
- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavnere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavnere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvelę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemetek tilos hulladék-tartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx fkontenituri taż-żibel jew fuq ilmiżblit.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.
- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!
- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsek dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

3. Critérios de atribuição de frases-tipo relativas a precauções específicas a tomar

3.1. Introdução

Em geral, os produtos fitofarmacêuticos só serão autorizados para as utilizações especificadas consideradas aceitáveis numa avaliação com base nos princípios uniformes estabelecidos no anexo do Regulamento (UE) n.º [Serviço das Publicações: inserir número – Regulamento (UE) n.º .../... da Comissão, de [...], que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos].

Tanto quanto possível, as precauções específicas a tomar devem reflectir os resultados das avaliações com base nos princípios uniformes e ser aplicadas, nomeadamente, nos casos em que, para evitar efeitos inaceitáveis, sejam necessárias medidas de redução dos riscos.

3.2. Critérios de atribuição das frases-tipo relativas a precauções a tomar em relação aos operadores

SPo 1

Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

Esta frase será atribuída aos produtos fitofarmacêuticos que contenham ingredientes que possam reagir violentamente com a água, como os cianetos ou o fosforeto de alumínio.

SPo 2

Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

Esta frase é recomendada quando for necessário proteger os operadores com vestuário de protecção. É obrigatória para todos os produtos fitofarmacêuticos classificados com T ou T+.

SPo 3

Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

Esta frase pode ser atribuída a produtos fitofarmacêuticos utilizados em fumigação quando não for recomendada a utilização de uma máscara respiratória.

SPo 4

Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

Esta frase será atribuída aos produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que possam reagir violentamente com água ou com ar húmido, como o fosforeto de alumínio, ou que possam entrar em combustão espontânea, como os (alquilenó-bis-) ditiocarbamatos. Também pode ser atribuída a produtos voláteis classificados com as frases R20, R23 ou R26. Cada caso deverá ser avaliado por especialistas, de modo a determinar-se se as propriedades da preparação ou a embalagem são susceptíveis de causar algum dano aos operadores.

SPo 5

Arejar os locais/estufas tratados a fundo/durante um tempo especificado/até à secagem do pulverizado, antes de neles voltar a entrar.

Esta frase pode ser atribuída a produtos fitofarmacêuticos utilizados em estufas ou outros espaços confinados, como armazéns.

3.3. Critérios de atribuição das frases-tipo relativas a precauções a tomar em relação ao ambiente

SPe 1

Para protecção das águas subterrâneas/dos organismos do solo, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (*indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas*) durante mais de (*período a precisar*) ou mais do que (*frequência a precisar*).

Esta frase será atribuída aos produtos fitofarmacêuticos que, numa avaliação com base nos princípios uniformes, revelarem, para uma ou mais das utilizações especificadas na rotulagem, a necessidade de serem aplicadas medidas de redução dos riscos para evitar acumulações no solo, efeitos nas minhocas ou outros organismos edáficos ou na microflora do solo e/ou a contaminação das águas subterrâneas.

SPe 2

Para protecção das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos, não aplicar este produto em solos (*precisar a situação ou o tipo de solo*).

Esta frase pode ser atribuída, como medida de redução dos riscos para evitar possíveis contaminações das águas subterrâneas ou de superfície em situações vulneráveis (por exemplo, associadas ao tipo de solo, à topografia ou a solos drenados), se, numa avaliação com base nos princípios uniformes, se concluir que, para uma ou mais das utilizações especificadas na rotulagem, são necessárias medidas de redução dos riscos para evitar efeitos inaceitáveis.

SPe 3

Para protecção dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artrópodes não-visados, respeitar uma zona não-pulverizada de (*distância a precisar*) em relação às zonas não-cultivadas/às águas de superfície.

Esta frase será atribuída para proteger as plantas não-visadas, os artrópodes não-visados e/ou os organismos aquáticos se, numa avaliação com base nos princípios uniformes, se concluir que, para uma ou mais das utilizações especificadas na rotulagem, são necessárias medidas de redução dos riscos para evitar efeitos inaceitáveis.

SPe 4

Para protecção dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas, não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados, linhas de caminho-de-ferro e nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.

Em função do padrão de utilização do produto fitofarmacêutico, os Estados-Membros podem atribuir esta frase para reduzir o risco de escorrimentos e assim proteger os organismos aquáticos e as plantas não-visadas.

SPe 5

Para protecção das aves/dos mamíferos selvagens, incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

Esta frase será atribuída aos produtos fitofarmacêuticos em grânulos ou peletes, por exemplo, que, para protecção das aves e mamíferos selvagens, devam ser incorporados no solo.

SPe 6

Para protecção das aves/dos mamíferos selvagens, recolher todo o produto derramado.

Esta frase será atribuída a produtos fitofarmacêuticos em grânulos ou peletes, por exemplo, para evitar a sua ingestão por aves ou mamíferos selvagens. É recomendada para todas as formulações sólidas utilizadas sem diluição.

SPe 7

Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.

Esta frase será atribuída se, numa avaliação com base nos princípios uniformes, se concluir que, para uma ou mais das utilizações especificadas na rotulagem, é necessária essa medida de redução dos riscos.

SPe 8

Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (*indicar o período*) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (*indicar o período*).

Esta frase será atribuída aos produtos fitofarmacêuticos que, numa avaliação com base nos princípios uniformes, revelarem, para uma ou mais das utilizações especificadas na rotulagem, a necessidade de serem aplicadas medidas de redução dos riscos, para proteger as abelhas e outros insectos polinizadores. Os Estados-Membros devem seleccionar a frase adequada para reduzir o risco para as abelhas e outros insectos polinizadores (e sua criação) em função do padrão de utilização do produto fitofarmacêutico e de outras disposições regulamentares pertinentes de âmbito nacional.

3.4. *CrITÉrios de atribuição das frases-tipo relativas a precauções a tomar relacionadas com as boas práticas agrÍcolas*

SPa 1

Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (*indicar, consoante o caso, a substância activa ou a famÍlia de substâncias activas*) mais de (*número ou perÍodo de aplicações a precisar*).

Esta frase será atribuÍda quando tal restrição se afigurar necessária para reduzir o risco de desenvolvimento de resistências.

3.5. *CrITÉrios de atribuição de frases-tipo relativas a precauções especÍficas a tomar em relação aos rodenticidas*

SPr 1

Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.

Para garantir a observância do preceituado por parte dos operadores, esta frase deve ser bem visÍvel no rótulo, para evitar o mais possÍvel qualquer utilização incorrecta.

SPr 2

Durante o perÍodo de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antÍdoto deste último.

Esta frase deve ser bem visÍvel no rótulo, para evitar o mais possÍvel os envenenamentos acidentais.

SPr 3

Durante o perÍodo de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

Esta frase será atribuÍda a todos os rodenticidas que contenham anticoagulantes como substância activa, para evitar o envenenamento secundário de outros animais.

Preço das assinaturas 2011 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

| | | |
|---|---|-------------------|
| Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa | 22 línguas oficiais da UE | 1 100 EUR por ano |
| Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual | 22 línguas oficiais da UE | 1 200 EUR por ano |
| Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa | 22 línguas oficiais da UE | 770 EUR por ano |
| Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo) | 22 línguas oficiais da UE | 400 EUR por ano |
| Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana | Multilingue: 23 línguas oficiais da UE | 300 EUR por ano |
| Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos | Língua(s) de acordo com o concurso | 50 EUR por ano |

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

