



Índice

II *Atos não legislativos*

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Acordo de Parceria Voluntário entre a União Europeia e a República das Honduras relativo à aplicação da legislação, à governação e ao comércio no setor florestal no que respeita aos produtos de madeira importados para a União Europeia** 1

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento (UE) 2022/1438 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos critérios específicos para a aprovação de substâncias ativas que são microrganismos ⁽¹⁾** 2
- ★ **Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos ⁽¹⁾** 8
- ★ **Regulamento (UE) 2022/1440 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 284/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para os produtos fitofarmacêuticos e aos requisitos específicos em matéria de dados para os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos ⁽¹⁾** 38
- ★ **Regulamento (UE) 2022/1441 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 546/2011 no que diz respeito aos princípios uniformes específicos para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos ⁽¹⁾** 70
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2022/1442 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/1490 no que se refere aos termos da autorização do quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾** 117

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1443 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, relativo à não aprovação do propionato de cálcio como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾ 123
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1444 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, relativo à não aprovação do sabão preto E470a como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾ 125
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1445 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1039 no que se refere aos termos da autorização do quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 127

Retificações

- ★ Retificação da Diretiva (UE) 2022/362 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de fevereiro de 2022, que altera as Diretivas 1999/62/CE, 1999/37/CE e (UE) 2019/520, no que diz respeito à aplicação de imposições aos veículos pela utilização de certas infraestruturas (JO L 69 de 4.3.2022) 133
- ★ Retificação do Regulamento (UE) 2022/515 do Conselho, de 31 de março de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2022/109 que fixa, para 2022, em relação a determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes, as possibilidades de pesca aplicáveis nas águas da União e as aplicáveis, para os navios de pesca da União, em certas águas não União (JO L 104 de 1.4.2022) 134
- ★ Retificação do Regulamento (UE) 2021/2115 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, que estabelece regras para apoiar os planos estratégicos a elaborar pelos Estados-Membros no âmbito da política agrícola comum (planos estratégicos da PAC) e financiados pelo Fundo Europeu Agrícola de Garantia (FEAGA) e pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER), e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1305/2013 e (UE) n.º 1307/2013 (JO L 435 de 6.12.2021) 136
- ★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que estabelece condições uniformes para a execução do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 690/2008 da Comissão e altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão (JO L 319 de 10.12.2019) 137

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

Acordo de Parceria Voluntário entre a União Europeia e a República das Honduras relativo à aplicação da legislação, à governação e ao comércio no setor florestal no que respeita aos produtos de madeira importados para a União Europeia

O Acordo de Parceria Voluntário entre a União Europeia e a República das Honduras relativo à aplicação da legislação, à governação e ao comércio no setor florestal no que respeita aos produtos de madeira importados para a União Europeia, assinado em Bruxelas em 23 de fevereiro de 2021, entrará em vigor em 1 de setembro de 2022, nos termos do seu artigo 31.º, n.º 1.

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2022/1438 DA COMISSÃO

de 31 de agosto de 2022

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos critérios específicos para a aprovação de substâncias ativas que são microrganismos

(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 Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 22.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece, entre outras, regras relativas ao procedimento e aos critérios para a aprovação de substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos.
- (2) A Estratégia do Prado ao Prato da Comissão para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente ⁽²⁾ visa reduzir a dependência relativamente a produtos fitofarmacêuticos químicos e a sua utilização, nomeadamente facilitando a colocação no mercado de substâncias ativas biológicas, tais como os microrganismos. A fim de alcançar esse objetivo, é necessário especificar os critérios de aprovação relacionados com os microrganismos, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, que evoluíram significativamente.
- (3) Os procedimentos e critérios existentes para a aprovação estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que são utilizados para avaliar se as substâncias ativas podem ter efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou efeitos inaceitáveis no ambiente, referem-se às propriedades dos microrganismos. Uma vez que os microrganismos são organismos vivos, é necessária uma abordagem específica em comparação com a adotada para as substâncias químicas, a fim de ter igualmente em conta os conhecimentos científicos que têm sido adquiridos sobre a biologia dos microrganismos, nomeadamente sobre a sua patogenicidade e infecciosidade, a possível produção de metabolitos que suscitam preocupação e a capacidade de transferência de genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária.
- (4) O estado atual dos conhecimentos científicos sobre microrganismos permite uma abordagem melhor e mais específica para a sua avaliação, que se baseia nas características biológicas e ecológicas das respetivas espécies e, se for caso disso, das respetivas estirpes de microrganismos. Uma vez que permitem uma avaliação dos riscos mais direcionada, esses conhecimentos científicos devem ser tidos em conta na avaliação dos riscos colocados pelas substâncias ativas que são microrganismos e pelos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias.
- (5) A fim de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos científicos e as especificidades dos microrganismos, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é, por conseguinte, necessário adaptar em conformidade os critérios constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) O anexo II, ponto 3.1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 determina as informações a apresentar no processo pelo requerente, a fim de prever com fiabilidade os resíduos presentes nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais. Com base nos conhecimentos científicos disponíveis, sabe-se agora que os resíduos para os quais se exige uma avaliação no caso dos microrganismos são diferentes daqueles para os quais pode ser exigida uma avaliação no caso das substâncias ativas químicas: a presença de microrganismos que não são patogénicos para o ser humano e os animais nas partes comestíveis das culturas tratadas não constitui, por si só, um perigo, e apenas os resíduos de substâncias químicas que são relevantes para a saúde humana e animal podem constituir um perigo ou um risco, ou seja, os metabolitos tóxicos eventualmente produzidos pelos microrganismos. Por razões de clareza, é, por conseguinte, adequado estabelecer esta diferenciação, de modo a que seja possível prever de forma fiável os resíduos relevantes em relação aos microrganismos.
- (7) O anexo II, ponto 3.4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 refere-se à composição das substâncias ativas, dos protetores de fitotoxicidade ou dos agentes sinérgicos. No entanto, as atuais disposições não se aplicam aos microrganismos, devido à sua natureza diferente em comparação com a dos produtos químicos. Com efeito, os conceitos de isómeros e diastereoisómeros mencionados na atual disposição só são relevantes para as substâncias químicas e não para qualquer organismo vivo, incluindo microrganismos. Além disso, é necessário especificar as informações adequadas necessárias para definir a composição de uma substância ativa que é um microrganismo, tais como a identificação taxonómica, a deposição da estirpe do microrganismo numa coleção de culturas internacionalmente reconhecida, incluindo o seu número de acesso, e o teor da substância ativa em unidades utilizadas na microbiologia. Por conseguinte, é adequado especificar esta informação adequada para os microrganismos.
- (8) O anexo II, ponto 3.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 refere-se aos métodos de análise das substâncias ativas e de outros componentes que ocorrem no lote de fabrico. Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis incluem conhecimentos sobre a avaliação dos riscos decorrentes das impurezas relevantes e dos microrganismos contaminantes que ocorrem durante o fabrico de microrganismos e decorrentes dos metabolitos por eles produzidos. Além disso, devido à natureza diferente das substâncias ativas que são microrganismos em comparação com a dos produtos químicos, os lotes e processos de fabrico são diferentes, sendo necessária uma abordagem específica para os microrganismos em comparação com a adotada para os produtos químicos. Tendo em conta estes conhecimentos científicos e estas diferenças entre substâncias ativas que são microrganismos e as substâncias químicas, é, por conseguinte, adequado especificar os métodos de análise utilizados para os microrganismos.
- (9) O anexo II, ponto 3.6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 refere-se à avaliação do impacto das substâncias ativas, dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os conhecimentos científicos atualmente disponíveis incluem conhecimentos sobre a avaliação da patogenicidade dos microrganismos para o ser humano, a infecciosidade dos vírus e a capacidade das bactérias para transferir genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária. Estes conhecimentos científicos mostram que são necessárias mais especificações no que diz respeito aos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, aplicando os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes em matéria de avaliação dos riscos dos microrganismos. Por conseguinte, é adequado especificar os critérios de aprovação aplicáveis aos microrganismos.
- (10) Especificamente no que diz respeito à resistência antimicrobiana, o estado atual dos conhecimentos científicos sobre a capacidade dos microrganismos para transferir genes de resistência antimicrobiana permite uma abordagem melhor e mais específica para avaliar quais são os genes codificadores de resistência antimicrobiana que são suscetíveis de serem transferidos para outros microrganismos e quais são os antimicrobianos que são relevantes para a medicina humana ou veterinária. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prado da UE estabeleceu metas relacionadas com a resistência aos agentes antimicrobianos. Por conseguinte, são necessárias mais especificações sobre os requisitos em matéria de dados para aplicar os conhecimentos científicos e técnicos mais atualizados sobre a transferibilidade da resistência antimicrobiana e para permitir avaliar se a substância ativa pode ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, tal como indicado nos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) O anexo II, ponto 5.2.1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios para considerar as substâncias ativas que são microrganismos como substâncias ativas de baixo risco e faz atualmente referência à possível ocorrência de resistência múltipla aos antimicrobianos. Sem qualquer referência à possibilidade de transferência desta resistência, estes critérios referem-se ao número de opções de tratamento com antimicrobianos que são efetivos contra a substância ativa que é um microrganismo. Com efeito, embora os microrganismos só possam ser aprovados se forem não patogénicos, não infecciosos nas condições de utilização recomendadas e, se forem vírus,

não infecciosos para o ser humano em quaisquer circunstâncias, é necessário assegurar que estão disponíveis várias opções de tratamento com antimicrobianos efetivos, a fim de manter um elevado nível de proteção da saúde humana na eventualidade improvável de infeção oportunista, especialmente em grupos vulneráveis da população. No entanto, a possível ocorrência de resistência múltipla a alguns antimicrobianos, tal como atualmente descrito no ponto 5.2.1, não clarifica o número de opções de tratamento efetivo com base em antimicrobianos que estão disponíveis. Por conseguinte, é adequado especificar os critérios de baixo risco aplicáveis aos microrganismos que não sejam vírus. Por razões de clareza e de segurança jurídica, é, por conseguinte, adequado especificar mais pormenorizadamente os critérios para considerar uma substância ativa que é um microrganismo como substância ativa de baixo risco, fazendo referência ao número de agentes antimicrobianos relativamente aos quais a sensibilidade do microrganismo é demonstrada. Além disso, é adequado especificar que esses critérios se aplicam apenas a microrganismos que não sejam vírus, uma vez que os vírus dispõem normalmente de uma gama de hospedeiros limitada, e que os vírus que são infecciosos para o ser humano seriam excluídos da aprovação.

- (12) O anexo II, ponto 5.2.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios para considerar os baculovírus como substâncias ativas de baixo risco. No entanto, foram apresentados novos pedidos de aprovação relativos a vírus pertencentes a espécies que não os baculovírus e utilizados como substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos. Por conseguinte, é adequado incluir critérios de baixo risco que sejam igualmente aplicáveis a outras espécies de vírus. Além disso, os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre os vírus utilizados como substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos, em especial os vírus que são variantes não virulentas de agentes fitopatogénicos, permitem identificar as substâncias ativas que só podem ser aprovadas se, nas condições de utilização propostas, a probabilidade de readquirirem virulência e de causarem efeitos adversos por mutação nos vegetais visados e não visados for negligenciável. Tendo em conta esta preocupação, é adequado prever que os vírus que são variantes não virulentas de agentes fitopatogénicos não sejam considerados substâncias ativas de baixo risco se não for possível excluir totalmente a probabilidade de causarem efeitos adversos nos vegetais não visados. Por conseguinte, é adequado especificar os critérios de baixo risco aplicáveis aos vírus que são variantes não virulentas de agentes fitopatogénicos e não apenas aos baculovírus.
- (13) Uma vez que os critérios alterados refletem o estado atual dos conhecimentos científicos e técnicos e clarificam os critérios existentes, os novos critérios devem aplicar-se o mais rapidamente possível. No entanto, por razões de segurança jurídica, é necessário prever um regime transitório no presente regulamento.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1107/2009

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009, na versão aplicável em 20 de novembro de 2022, continua a ser aplicável nos seguintes casos:

- a) Procedimentos relativos à aprovação de uma substância ativa que é um microrganismo ou à alteração da aprovação dessa substância, cujos processos previstos no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tenham sido apresentados antes de 21 de novembro de 2022;

- b) Procedimentos relativos à renovação da aprovação de uma substância ativa que é um microrganismo quando o pedido de renovação referido no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão ⁽³⁾ for apresentado antes de 21 de novembro de 2022.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de novembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

ANEXO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 3.1, alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Prever com fiabilidade a presença de resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo nas culturas subsequentes, com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas;».

2) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação:

«3.4. Composição da substância ativa, do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico

3.4.1. No que diz respeito às substâncias ativas químicas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, a especificação deve definir o grau mínimo de pureza, a identidade e o teor máximo das impurezas e, quando relevante, dos isómeros/diastereoisómeros e aditivos, e o teor de impurezas preocupantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.

3.4.2. No que diz respeito às substâncias ativas químicas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, a especificação deve respeitar a eventual especificação da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura aplicável, se for o caso. Contudo, caso seja necessário por motivos de proteção da saúde humana ou animal ou do ambiente, podem ser adotadas especificações mais rigorosas.

3.4.3. As substâncias ativas que são microrganismos devem ser depositadas numa coleção de culturas reconhecida internacionalmente e ter um número de acesso. O nome da espécie dos microrganismos deve ser identificado de forma inequívoca, com base nas informações científicas mais recentes, e a denominação dos microrganismos deve ser especificada ao nível da estirpe, incluindo qualquer outra designação que possa ser relevante (p. ex., o nível do isolado, se relevante para os vírus). Deve também indicar-se se os microrganismos são ou não de tipo selvagem, mutantes espontâneos ou induzidos ou organismos geneticamente modificados.

3.4.4. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, a especificação deve definir o teor mínimo e máximo do microrganismo, a identidade e o teor dos microrganismos contaminantes relevantes, dos metabolitos potencialmente perigosos e das impurezas potencialmente perigosas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.».

3) O ponto 3.5 passa a ter a seguinte redação:

«3.5. Métodos de análise

3.5.1. Os métodos de análise das substâncias ativas químicas, dos protetores de fitotoxicidade ou dos agentes sinérgicos, tal como fabricados, e de determinação das impurezas potencialmente perigosas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, ou que estejam presentes em quantidades superiores a 1 g/kg na substância ativa, no protetor de fitotoxicidade ou no agente sinérgico, tal como fabricado, devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.

3.5.2. Os métodos de análise dos resíduos das substâncias ativas químicas e dos metabolitos relevantes nas matrizes vegetais, animais ou ambientais e na água potável, consoante o caso, devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente sensíveis no que diz respeito aos níveis que causam preocupação.

3.5.3. A avaliação deve ter sido realizada em conformidade com os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

3.5.4. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os métodos de análise para identificar e quantificar esses microrganismos bem como os microrganismos contaminantes relevantes devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.

3.5.5. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os métodos de análise dos metabolitos potencialmente perigosos e das impurezas relevantes devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.»;

4) Após o ponto 3.6.5 é aditado o seguinte ponto 3.6.6:

«3.6.6. As substâncias ativas que são microrganismos só são aprovadas se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que a estirpe do microrganismo não é patogénica para o ser humano.

Além disso:

- a) Os vírus só são aprovados se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que o isolado do vírus não é infeccioso para o ser humano;
- b) As estirpes de bactérias só são aprovadas se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que não possuem qualquer gene funcional e transferível conhecido que codifique a resistência a agentes antimicrobianos relevantes, tal como definidos em conformidade com os requisitos em matéria de dados.».

5) O ponto 5.2 passa a ter a seguinte redação:

«5.2. Microrganismos

5.2.1. Uma substância ativa que seja um microrganismo que não um vírus pode ser considerada uma substância ativa de baixo risco, a menos que a sua sensibilidade a pelo menos duas classes de agentes antimicrobianos não tenha sido demonstrada.

5.2.2. Uma substância ativa que seja um vírus pode ser considerada uma substância ativa de baixo risco, a menos que seja:

- a) Um baculovírus com efeitos adversos demonstrados em insetos não visados; ou
 - b) Uma variante não virulenta de um agente fitopatogénico com efeitos adversos demonstrados em vegetais não visados.».
-

REGULAMENTO (UE) 2022/1439 DA COMISSÃO**de 31 de agosto de 2022****que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos****(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 Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 78.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ⁽²⁾ estabelece requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas. No caso das substâncias ativas que são produtos químicos, estes requisitos estão estabelecidos na parte A do anexo do referido regulamento e, no caso das substâncias ativas que são microrganismos, na parte B do mesmo anexo, estando os requisitos comuns estabelecidos na parte introdutória daquele anexo.
- (2) A Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente ⁽³⁾ visa reduzir a dependência relativamente a produtos fitofarmacêuticos químicos e a sua utilização, nomeadamente facilitando a colocação no mercado de substâncias ativas biológicas, tais como os microrganismos. A fim de alcançar esses objetivos, é necessário especificar os requisitos em matéria de dados relacionados com os microrganismos, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, que evoluíram significativamente.
- (3) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis relativos aos metabolitos produzidos por microrganismos permitem uma melhor compreensão do papel que esses metabolitos desempenham no modo de ação dos microrganismos que os produzem. Tendo em conta que os metabolitos produzidos por microrganismos são substâncias químicas, a sua possível contribuição para o modo de ação pode gerar incerteza jurídica sobre se os pedidos devem cumprir os requisitos previstos na parte A daquele anexo, relativa às substâncias ativas químicas, ou os previstos na sua parte B, relativa aos microrganismos. Por conseguinte, é adequado alterar a introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a fim de melhor especificar, com base nas propriedades das substâncias ativas e, em especial, dos metabolitos produzidos por microrganismos, se os pedidos devem cumprir os requisitos previstos na parte A daquele anexo ou na sua parte B.
- (4) Uma vez que os microrganismos são organismos vivos, é necessária uma abordagem específica em comparação com a adotada para as substâncias químicas, a fim de ter igualmente em conta os novos conhecimentos científicos que surgiram sobre a biologia dos microrganismos. Esses conhecimentos científicos consistem em novas informações sobre as características fundamentais dos microrganismos, nomeadamente a sua patogenicidade e infecciosidade, a possível produção de metabolitos que suscitem preocupação e a capacidade de transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

⁽³⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) O estado atual dos conhecimentos científicos sobre microrganismos permite uma abordagem melhor e mais específica para a sua avaliação, que se baseia no seu modo de ação e nas características ecológicas das respetivas espécies e, se for caso disso, das respetivas estirpes de microrganismos. Uma vez que permitem uma avaliação dos riscos mais direcionada, esses conhecimentos científicos devem ser tidos em conta na avaliação dos riscos colocados pelas substâncias ativas que são microrganismos.
- (6) A fim de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos científicos e as propriedades biológicas específicas dos microrganismos, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é, por conseguinte, necessário adaptar em conformidade os requisitos existentes em matéria de dados.
- (7) Em geral, os microrganismos utilizados para a proteção fitossanitária são ativos contra um grupo específico de pragas, e os seus modos de ação específicos podem, intrinsecamente, não ser relevantes no que diz respeito aos efeitos para a saúde humana e animal. Podem efetivamente produzir metabolitos que exigiriam uma avaliação específica da exposição e dos riscos. É possível que a sua especificidade em matéria de gama de hospedeiros limite o risco de efeitos persistentes em organismos não visados, em comparação com o risco decorrente das substâncias químicas, reduzindo também a relevância dos ensaios em animais para determinar o seu perfil patogénico. Todas estas características específicas dos microrganismos são importantes para diferenciar a forma de realizar a avaliação dos riscos dos microrganismos em comparação com a forma como está a ser realizada para as substâncias químicas. Por conseguinte, é adequado alterar a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a fim de atualizar os requisitos em matéria de dados de acordo com os mais recentes desenvolvimentos científicos e adaptá-los às propriedades biológicas específicas dos microrganismos.
- (8) O atual título da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 refere-se aos microrganismos, incluindo os vírus. No entanto, o artigo 3.º, ponto 15, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 já define os microrganismos, e a definição inclui os vírus. Por conseguinte, é adequado adaptar esse título para ser coerente com o artigo 3.º, ponto 15, do referido regulamento.
- (9) É adequado introduzir uma definição de «agente microbiano de controlo das pragas tal como fabricado» («MPCA tal como fabricado»), uma vez que determinados ensaios devem ser realizados utilizando uma amostra do MPCA tal como fabricado, em vez de utilizar a substância ativa ou os outros componentes do MPCA tal como fabricado após purificação. Com efeito, é mais adequado referir, com um termo único, o microrganismo tal como fabricado e os componentes incluídos no lote de fabrico que possam ser relevantes para a avaliação dos riscos, tais como microrganismos contaminantes relevantes e impurezas relevantes.
- (10) Surgiram novos conhecimentos científicos sobre a capacidade de os microrganismos transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária. Estes novos conhecimentos científicos permitem uma abordagem melhor e mais específica para avaliar quais são os genes codificadores de resistência antimicrobiana que são suscetíveis de serem transferidos para outros microrganismos e quais são os antimicrobianos que são relevantes para a medicina humana ou veterinária. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prato da UE estabeleceu metas relacionadas com a resistência aos agentes antimicrobianos. Por conseguinte, são necessárias mais especificações sobre os requisitos em matéria de dados para aplicar os conhecimentos científicos e técnicos mais atualizados sobre a transferibilidade da resistência antimicrobiana e para permitir avaliar se a substância ativa pode ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, tal como indicado nos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Deve ser previsto um prazo razoável antes de os requisitos alterados em matéria de dados se tornarem aplicáveis, para permitir que os requerentes se preparem para cumprir esses requisitos.
- (12) Para permitir que os Estados-Membros e as partes interessadas se preparem para cumprir os novos requisitos, é adequado estabelecer medidas transitórias relativas aos dados apresentados no âmbito dos pedidos de aprovação, de renovação da aprovação ou de alteração das condições da aprovação de substâncias ativas que são microrganismos e aos dados apresentados no âmbito dos pedidos de autorização, de renovação da autorização e de alteração da autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas que são microrganismos.

- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 283/2013

O anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) A introdução é substituída pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.
- 2) A parte B é substituída pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias no que se refere a certos procedimentos relativos às substâncias ativas que são microrganismos

1. Os requerentes podem apresentar dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, nos seguintes casos:
 - a) Procedimentos relativos à aprovação de uma substância ativa que é um microrganismo ou à alteração da aprovação dessa substância, cujos processos previstos no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tenham sido apresentados antes de 21 de maio de 2023;
 - b) Procedimentos relativos à renovação da aprovação de uma substância ativa que é um microrganismo quando o pedido de renovação referido no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão (*) for apresentado antes de 21 de maio de 2023.
2. Se os requerentes optarem por aplicar a opção prevista no n.º 1, devem especificar essa escolha por escrito quando da apresentação do pedido em causa. Essa escolha é irrevogável para o procedimento em causa.

Artigo 3.º

Medidas transitórias no que se refere a certos procedimentos relativos aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas que são microrganismos

1. Para a autorização de produtos fitofarmacêuticos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que contenham uma ou mais substâncias ativas que são microrganismos, se os processos tiverem sido apresentados em conformidade com o artigo 2.º do presente regulamento ou não tiver sido tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 com base na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, os requerentes:
 - a) Devem apresentar dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, a menos que atuem em conformidade com a alínea b);
 - b) Podem optar, a partir de 21 de novembro de 2022, por apresentar dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento.
2. Se os requerentes optarem por aplicar a opção prevista no n.º 1, alínea b), devem especificar essa escolha por escrito quando da apresentação do pedido em causa. Essa escolha é irrevogável para o procedimento em causa.

(*) Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

*Artigo 4.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de novembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

«INTRODUÇÃO

Informações a apresentar, sua produção e sua apresentação

Deve ser apresentado um processo em conformidade com a parte A se a substância ativa for:

- a) Uma substância química (incluindo semioquímicos e extratos de material biológico), ou
- b) Um metabolito produzido por um microrganismo, sempre que:
 - o metabolito seja purificado a partir do microrganismo, ou
 - o metabolito não seja purificado a partir de um microrganismo produtor que já não tem capacidade de replicação ou de transferência de material genético.

Deve ser apresentado um processo em conformidade com a parte B se a substância ativa for:

- a) Um microrganismo, quer enquanto estirpe única quer enquanto combinação de estirpes definida qualitativamente, tal como se apresentam no estado natural ou tal como são fabricadas, ou
- b) Um microrganismo, quer enquanto estirpe única quer enquanto combinação de estirpes definida qualitativamente, tal como se apresentam no estado natural ou tal como são fabricadas, e um ou mais metabolitos produzidos pelo microrganismo relativamente aos quais se declara que contribuem para a ação fitossanitária (ou seja, quando a aplicação do(s) metabolito(s) purificado(s) a partir do microrganismo não causaria a alegada ação fitossanitária).

1. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1) «**Eficácia**», uma medida do efeito global da aplicação de um produto fitofarmacêutico no sistema agrícola em que é utilizado (ou seja, que inclui os efeitos positivos do tratamento na realização da atividade fitossanitária pretendida e os efeitos negativos, tais como o desenvolvimento de resistência, a fitotoxicidade e a redução do rendimento qualitativo ou quantitativo);
- 2) «**Impureza relevante**», uma impureza química que constitui motivo de preocupação para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
- 3) «**Efetividade**», a capacidade do produto fitofarmacêutico para produzir um efeito positivo no que se refere à atividade fitossanitária pretendida;
- 4) «**Toxicidade**», o grau de lesão ou dano num organismo causados por uma toxina ou uma substância tóxica;
- 5) «**Toxina**», uma substância que é produzida no interior de células ou organismos vivos e é capaz de causar lesões ou danos num organismo vivo.

As informações apresentadas devem cumprir os requisitos estabelecidos nos pontos 1.1 a 1.14.

- 1.1. As informações devem ser suficientes para avaliar os riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que a substância ativa pode apresentar para o ser humano, incluindo grupos vulneráveis, os animais e o ambiente, e conter, pelo menos, as informações relativas aos estudos referidos no presente anexo, bem como os seus resultados.
- 1.2. Devem incluir-se quaisquer informações, incluindo quaisquer dados conhecidos, sobre os efeitos potencialmente nocivos da substância ativa, dos seus metabolitos e das suas impurezas para a saúde humana e animal e sobre a sua presença potencial nas águas subterrâneas.
- 1.3. Devem incluir-se quaisquer informações, incluindo quaisquer dados conhecidos, sobre os efeitos potencialmente inaceitáveis da substância ativa, dos seus metabolitos e das suas impurezas para o ambiente, os vegetais e os produtos vegetais.
- 1.4. As informações devem incluir todos os dados relevantes da literatura científica publicada revista pelos pares referentes à substância ativa, aos metabolitos relevantes e, quando pertinente, aos produtos de degradação ou de reação e aos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa, e que digam respeito aos efeitos secundários para a saúde humana e animal, o ambiente e as espécies não visadas. Deve ser fornecido um resumo destes dados.

- 1.5. As informações devem incluir um relatório detalhado e objetivo dos estudos efetuados e uma descrição completa dos mesmos. Essas informações não são exigidas se for apresentada uma justificação que demonstre que:
- a) Não são necessárias atendendo à natureza do produto fitofarmacêutico ou às respetivas utilizações propostas, ou não são cientificamente necessárias; ou
 - b) Não é tecnicamente possível apresentá-las.
- 1.6. Deve ser comunicada a utilização simultânea da substância ativa como produto biocida ou num medicamento veterinário. Se o requerente da aprovação da substância ativa no produto fitofarmacêutico for idêntico ao responsável pela notificação da substância ativa como produto biocida ou como medicamento veterinário, deve ser apresentado um resumo de todos os dados pertinentes apresentados para aprovação do produto biocida ou do medicamento veterinário. Quando pertinente, esse resumo deve incluir valores toxicológicos de referência e propostas de LMR, tendo em conta qualquer exposição cumulativa eventual devido a utilizações diferentes da mesma substância, com base em métodos científicos aceites pelas autoridades competentes da União, juntamente com informação sobre os resíduos, os dados toxicológicos e a utilização do produto fitofarmacêutico. Se o requerente da aprovação da substância ativa no produto fitofarmacêutico não for idêntico ao responsável pela notificação da substância ativa como produto biocida ou como medicamento veterinário, deve ser apresentado um resumo de todos os dados disponíveis.
- 1.7. Quando pertinente, as informações devem ser produzidas com recurso a métodos de ensaio, incluídos na lista referida na secção 6.
- Na ausência de orientações de ensaio adequadas validadas a nível internacional ou nacional, devem ser utilizados protocolos de ensaio debatidos com as autoridades competentes da União e por estas aceites. Quaisquer desvios em relação às orientações de ensaio devem ser descritos e justificados.
- 1.8. As informações devem incluir uma descrição completa dos métodos de ensaio utilizados.
- 1.9. As informações devem incluir uma lista de parâmetros para a substância ativa, quando pertinente.
- 1.10. Quando pertinente, as informações devem ser produzidas nos termos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- 1.11. As informações sobre a substância ativa, juntamente com as informações sobre um ou mais produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa e, se adequado, em conjunto com as informações relativas aos fitoprotetores, agentes sinérgicos e outros componentes do produto fitofarmacêutico, devem ser suficientes para:
- a) Permitir avaliar os riscos para o ser humano associados ao manuseamento e à utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa;
 - b) No caso das substâncias ativas químicas: permitir avaliar os riscos para a saúde humana e animal decorrentes dos resíduos da substância ativa e dos seus metabolitos, impurezas e, quando pertinente, produtos de degradação e reação relevantes que permanecem na água, no ar, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;
 - c) No caso das substâncias ativas que são microrganismos: permitir avaliar os riscos para a saúde humana e animal decorrentes dos resíduos dos metabolitos que suscitem preocupação presentes na água, no ar, nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais;
 - d) No caso das substâncias ativas químicas: prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente da substância ativa e seus metabolitos e produtos de degradação e de reação, sempre que estes se revistam de significância toxicológica ou ambiental, bem como a evolução temporal envolvida;
 - e) Permitir uma avaliação do impacto sobre as espécies não visadas (flora e fauna), incluindo o impacto no respetivo comportamento, suscetíveis de serem expostas à substância ativa, aos seus metabolitos relevantes e, quando pertinente, aos seus produtos de degradação e de reação, sempre que estes se revistam de significância toxicológica, patogénica ou ambiental. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser direto ou, quando relevante, indireto, e reversível ou irreversível;

⁽¹⁾ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- f) Avaliar o impacto na biodiversidade e no ecossistema;
- g) Identificar as espécies e as populações não visadas para as quais existam riscos decorrentes de uma potencial exposição;
- h) Permitir uma avaliação dos riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas - populações, comunidades e processos;
- i) Classificar a substância ativa química relativamente ao perigo que representa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- j) Especificar os pictogramas, palavras-sinal e advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes que devem ser utilizados na rotulagem tendo a vista a proteção da saúde humana e animal, das espécies não visadas e do ambiente;
- k) Estabelecer, sempre que relevante, uma dose diária admissível (DDA) para o ser humano;
- l) Estabelecer, sempre que relevante, os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO);
- m) Estabelecer, sempre que relevante, uma dose aguda de referência (DAR) para o ser humano;
- n) Identificar as medidas de primeiros socorros pertinentes, bem como as medidas adequadas de diagnóstico e terapêuticas a tomar em caso de envenenamento ou infeção no ser humano;
- o) No caso das substâncias ativas químicas: definir a composição isomérica e a conversão metabólica possível dos isómeros, sempre que relevante;
- p) Estabelecer definições de resíduos adequadas para a avaliação dos riscos, sempre que relevante;
- q) Estabelecer definições de resíduos adequadas para fins de monitorização e de controlo da aplicação dos requisitos, sempre que relevante;
- r) Permitir uma avaliação do risco de exposição do consumidor incluindo, sempre que relevante, uma avaliação do risco cumulativo decorrente da exposição a mais de uma substância ativa;
- s) Permitir uma estimativa da exposição dos operadores, trabalhadores, residentes e pessoas estranhas ao tratamento incluindo, sempre que relevante, a exposição cumulativa a mais de uma substância ativa;
- t) Definir, quando relevante, limites máximos de resíduos e fatores de concentração/diluição em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾;
- u) Permitir uma avaliação da natureza e extensão dos riscos para o ser humano e os animais (espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou animais produtores de alimentos) e dos riscos para outras espécies de vertebrados não visadas;
- v) Identificar as medidas necessárias para atenuar os riscos identificados para a saúde humana e animal, o ambiente e/ou as espécies não visadas;
- w) No caso das substâncias ativas químicas: decidir se a substância ativa deve ou não ser considerada como um poluente orgânico persistente (POP), uma substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou uma substância muito persistente e muito bioacumulável (mPmB), em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- x) Decidir se a substância ativa pode ou não ser aprovada;
- y) No caso das substâncias ativas químicas: decidir se a substância ativa deve ou não ser considerada como candidata a substituição, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- z) Decidir se a substância ativa deve ou não ser considerada como uma substância ativa de baixo risco, em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- aa) Especificar as condições ou restrições a associar a uma eventual aprovação.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

- 1.12. Quando pertinente, os ensaios devem ser concebidos e os dados analisados através de métodos estatísticos adequados. Os pormenores da análise estatística devem ser comunicados de forma transparente.
 - 1.13. Os cálculos da exposição devem fazer referência a métodos científicos aceites pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, sempre que estes estejam disponíveis. Os métodos adicionais, quando utilizados, devem ser fundamentados.
 - 1.14. Para cada secção do presente anexo deve ser apresentado um resumo de todos os dados, informações e avaliações. Este resumo deve incluir uma avaliação pormenorizada e crítica em conformidade com o disposto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
2. Os requisitos definidos no presente anexo constituem o conjunto mínimo de dados a apresentar. Os Estados-Membros podem estabelecer requisitos adicionais a nível nacional para atender a circunstâncias, cenários de exposição e padrões de utilização específicos que não os tidos em conta para a aprovação. O requerente deve prestar uma atenção especial às condições ambientais, climáticas e agronómicas quando forem definidos ensaios sujeitos à aprovação do Estado-Membro em que o pedido foi apresentado.

3. Boas práticas de Laboratório (BPL)

- 3.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁴⁾, sempre que sejam realizados ensaios para obter dados relativos às propriedades ou à segurança para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente.
- 3.2. Em derrogação do disposto no ponto 3.1:
 - a) No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os ensaios e análises realizados para obter dados sobre as suas propriedades e a segurança relativamente a aspetos que não a saúde humana podem ser efetuados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, os requisitos dos pontos 3.2 e 3.3 da introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão⁽⁵⁾.
 - b) No que se refere aos ensaios e análises realizados a fim de obter dados para culturas menores, exigidos ao abrigo da parte A, pontos 6.3 e 6.5.2:
 - a fase de campo pode ter sido realizada por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam os requisitos dos pontos 3.2 e 3.3 da introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,
 - a fase analítica, se não for efetuada em conformidade com os princípios de boas práticas de laboratório (princípios BPL), deve ser realizada por laboratórios acreditados para o método relevante segundo a Norma Europeia EN ISO/IEC 17025 «Requisitos gerais relativos à competência dos laboratórios de ensaio e de calibração»;
 - c) Os estudos realizados antes da aplicação do presente regulamento, mesmo que não cumpram plenamente os princípios BPL ou os métodos de ensaio atuais, podem ser integrados na avaliação se tiverem sido efetuados em conformidade com orientações de ensaio validadas cientificamente, evitando assim a repetição de ensaios em animais, em especial no que diz respeito a estudos de carcinogenicidade e de toxicidade para a reprodução. Esta derrogação ao ponto 3.1 é aplicável, em especial, aos estudos com espécies de vertebradas.

4. Material de ensaio

- 4.1. Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material de ensaio utilizado. Quando da realização de ensaios com a substância ativa, o material de ensaio utilizado deve respeitar a especificação que será utilizada no fabrico dos produtos fitofarmacêuticos a autorizar, exceto no caso de substâncias químicas marcadas radioativamente ou da substância ativa química purificada.

⁽⁴⁾ Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

- 4.2. Sempre que sejam realizados com uma substância ativa fabricada no laboratório ou num sistema de produção-piloto, os estudos devem ser repetidos com a substância ativa tal como fabricada, exceto se o requerente demonstrar que, para efeitos de ensaio e avaliação toxicológica, patológica, ecotoxicológica, ambiental e de resíduos, o material de ensaio utilizado é essencialmente o mesmo. Em caso de dúvida, devem ser apresentados estudos comparativos que permitam decidir quanto à eventual necessidade de repetição dos estudos.
 - 4.3. Sempre que sejam efetuados estudos com recurso a uma substância ativa de pureza diferente ou que contenha impurezas diferentes ou níveis de impurezas diferentes da especificação técnica, ou sempre que a substância ativa seja uma mistura de componentes, a significância das diferenças deve ser analisada através de dados ou casos científicos. Em caso de dúvida, devem ser apresentados estudos adequados que utilizem a substância ativa tal como fabricada para produção comercial, a fim de servir de base para uma decisão.
 - 4.4. No caso de estudos em que a administração se prolongue por um certo período (p. ex., estudos de dose repetida), deve ser utilizado o mesmo lote de substância ativa, se a estabilidade o permitir. Sempre que um ensaio implique a utilização de doses diferentes, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos.
 - 4.5. No caso das substâncias ativas químicas, quando forem efetuados ensaios utilizando uma substância ativa química purificada (≥ 980 g/kg) correspondente a uma determinada especificação, a pureza desse material de ensaio deve ser a mais elevada que é possível obter-se com recurso à melhor tecnologia disponível, e deve ser indicada. Deve ser apresentada uma justificação nos casos em que o grau de pureza alcançado seja inferior a 980 g/kg. Essa justificação deve demonstrar que foram esgotadas todas as possibilidades tecnicamente possíveis e razoáveis de produção da substância ativa química purificada.
 - 4.6. No caso das substâncias ativas químicas, quando for utilizado material de ensaio da substância ativa química marcado radioativamente, os marcadores radioativos devem estar colocados em locais (um ou mais, conforme necessário) que facilitem o esclarecimento das vias metabólicas e de transformação e a investigação da distribuição da substância ativa e dos seus metabolitos e produtos de degradação e de reação.
 5. **Ensaio em animais vertebrados**
 - 5.1. Os ensaios em animais vertebrados devem ser realizados apenas quando não existam outros métodos validados. Os métodos alternativos devem incluir métodos *in vitro* ou *in silico*. Devem também ser incentivados os métodos de redução e refinamento no que respeita aos ensaios *in vivo*, para reduzir ao mínimo o número de animais utilizados nos ensaios.
 - 5.2. Os princípios da substituição, redução e refinamento da utilização de animais vertebrados devem ser tidos em conta na conceção dos métodos de ensaio, nomeadamente sempre que se tornem disponíveis métodos validados adequados para substituir, reduzir ou aperfeiçoar os ensaios com animais.
 - 5.3. A conceção dos estudos deve ser cuidadosamente considerada do ponto de vista ético, tomando em conta as possibilidades de redução, refinamento e substituição dos ensaios em animais. Por exemplo, incluir um ou mais grupos de dose ou momentos de colheita de sangue adicionais num estudo pode evitar a necessidade de realização de outro estudo.
 6. Para efeitos de informação e harmonização, a lista de métodos de ensaio e de documentos de orientação pertinentes para a execução do presente regulamento deve ser publicada no *Jornal oficial da União Europeia*. Essa lista será atualizada regularmente.»
-

ANEXO II

«PARTE B

SUBSTÂNCIAS ATIVAS QUE SÃO MICRORGANISMOS

INTRODUÇÃO À PARTE B

- i) A presente introdução à parte B complementa a introdução do presente anexo com pontos específicos relativos às substâncias ativas que são microrganismos.
- ii) Para efeitos da parte B, entende-se por:
 - 1) «**Estirpe**», uma variante genética de um organismo no seu nível taxonómico (espécie) que é composta pelos descendentes de um único isolamento numa cultura pura a partir da matriz original (p. ex., o meio ambiente) e que é geralmente constituída por uma sucessão de culturas derivadas de uma única colónia inicial;
 - 2) «**Unidade formadora de colónias**» («**UFC**»), uma unidade de medida utilizada para estimar o número de células bacterianas ou fúngicas de uma amostra que têm capacidade para se multiplicar em condições de crescimento controladas, com a consequência de que uma ou várias células se reproduzem e se multiplicam formando uma única colónia visível;
 - 3) «**Unidade internacional**» («**UI**»), uma quantidade de uma substância que produz um determinado efeito quando testada de acordo com um procedimento biológico internacionalmente aceite;
 - 4) «**Agente microbiano de controlo de pragas tal como fabricado**» («**MPCA tal como fabricado**»), o resultado do processo de fabrico do(s) microrganismo(s) destinado(s) a ser(em) utilizado(s) como substância ativa em produtos fitofarmacêuticos, constituído pelo(s) microrganismo(s) e por quaisquer aditivos, metabolitos (incluindo metabolitos que suscitem preocupação), impurezas químicas (incluindo impurezas relevantes), microrganismos contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes relevantes) e o meio de cultura exausto/fração restante que resultam do processo de fabrico ou, no caso de um processo de fabrico contínuo em que não é possível uma separação rigorosa entre o fabrico do(s) microrganismo(s) e o processo de produção do produto fitofarmacêutico, uma substância intermédia não isolada;
 - 5) «**Aditivo**», um componente adicionado à substância ativa durante o seu fabrico para preservar a estabilidade microbiana e/ou facilitar o manuseamento;
 - 6) «**Pureza**», o teor do microrganismo presente no MPCA tal como fabricado, expresso numa unidade relevante, e o teor máximo das substâncias que suscitem preocupação, caso estejam identificadas;
 - 7) «**Microrganismo contaminante relevante**», um microrganismo patogénico/infeccioso presente involuntariamente no MPCA tal como fabricado;
 - 8) «**Lote inicial**», uma cultura inicial de uma estirpe microbiana utilizada para produzir o MPCA tal como fabricado ou o produto fitofarmacêutico final;
 - 9) «**Meio de cultura exausto/fração restante**», a fração do MPCA tal como fabricado que consiste nos materiais iniciais remanescentes ou transformados, excluindo o(s) microrganismo(s) que constitui/constituem a substância ativa, os metabolitos que suscitem preocupação, os aditivos, os microrganismos contaminantes relevantes e as impurezas relevantes;
 - 10) «**Material inicial**», as substâncias utilizadas como substrato e/ou agente tampão no processo de fabrico do MPCA tal como fabricado;
 - 11) «**Nicho ecológico**», a função ecológica e os espaços físicos concretos ocupados por uma determinada espécie na comunidade ou no ecossistema;
 - 12) «**Gama de hospedeiros**», a gama de espécies biológicas hospedeiras diferentes que podem ser infetadas por uma determinada espécie ou estirpe microbiana;
 - 13) «**Infecciosidade**», a capacidade de um microrganismo para provocar uma infeção;

- 14) «**Infeção**», a introdução ou entrada não oportunista de um microrganismo num hospedeiro sensível, em que o microrganismo é capaz de se reproduzir formando novas unidades infecciosas e de persistir no hospedeiro, quer causando efeitos patológicos ou doenças quer não;
- 15) «**Patogenicidade**», a capacidade não oportunista de um microrganismo para provocar lesões e danos no hospedeiro após a infeção;
- 16) «**Não oportunista**», uma condição em que um microrganismo provoca uma infeção ou uma lesão ou dano quando o hospedeiro não está debilitado por um fator predisponente (p. ex., sistema imunitário enfraquecido por uma outra causa);
- 17) «**Infeção oportunista**», uma infeção que ocorre num hospedeiro debilitado por um fator predisponente (p. ex., sistema imunitário enfraquecido por uma outra causa);
- 18) «**Virulência**», o grau de patogenicidade que um microrganismo patogénico tem capacidade para provocar no hospedeiro;
- 19) «**Fator de virulência**», um fator que aumenta a patogenicidade/virulência de um microrganismo;
- 20) «**Metabolito que suscita preocupação**», um metabolito produzido pelo microrganismo objeto da avaliação, com toxicidade conhecida ou atividade antimicrobiana relevante conhecida, que está presente no MPCA tal como fabricado em níveis que podem representar um risco para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e/ou em relação ao qual não é possível justificar adequadamente que a sua produção *in situ* não é relevante para a avaliação dos riscos;
- 21) «**Produção *in situ***», a produção de um metabolito pelo microrganismo após a aplicação do produto fitofarmacêutico que contém esse microrganismo;
- 22) «**Nível de base de um metabolito**», o nível de um metabolito suscetível de ocorrer em ambientes europeus relevantes (incluindo também a partir de fontes que não a proteção fitossanitária) e/ou em géneros alimentícios e alimentos para animais (p. ex., partes de plantas comestíveis) quando os microrganismos têm condições para crescer, reproduzir-se e produzir esse metabolito na presença de um hospedeiro ou de fontes de carbono e nutrientes, atendendo às densidades elevadas de hospedeiros e de nutrientes;
- 23) «**Resistência antimicrobiana**» («**RAM**»), a capacidade intrínseca ou adquirida de um microrganismo para se multiplicar na presença de um agente antimicrobiano em concentrações que são relevantes para as medidas terapêuticas em medicina humana ou veterinária, tornando essa substância terapêuticamente ineficaz;
- 24) «**Agente antimicrobiano**», qualquer agente antibacteriano, antiviral, antifúngico, anti-helmíntico ou antiprotozoário que seja uma substância de origem natural, semissintética ou sintética que, em concentrações *in vivo*, destrói ou inibe o crescimento de microrganismos ao interagir com um alvo específico;
- 25) «**Resistência antimicrobiana adquirida**», uma nova resistência não intrínseca e adquirida que permite a um microrganismo sobreviver ou multiplicar-se na presença de um agente antimicrobiano em concentrações superiores às que inibem as estirpes de tipo selvagem da mesma espécie;
- 26) «**Resistência antimicrobiana intrínseca**», todas as propriedades inerentes a uma espécie microbiana que limitam a ação de agentes antimicrobianos e permitem, assim, a sobrevivência e multiplicação dessa espécie microbiana na presença dos agentes antimicrobianos em concentrações que são relevantes para a sua utilização terapêutica. As propriedades inerentes dos microrganismos são consideradas não transferíveis e podem incluir características estruturais, como a ausência de alvos farmacológicos, a impermeabilidade das membranas celulares, a atividade das bombas de efluxo multifármacos ou a atividade de enzimas metabólicas. Um gene de resistência antimicrobiana é considerado intrínseco se estiver localizado num cromossoma na ausência de elementos genéticos móveis e for partilhado pela maioria das estirpes de tipo selvagem da mesma espécie;
- 27) «**Atividade antimicrobiana relevante**», a atividade antimicrobiana causada por agentes antimicrobianos relevantes;

- 28) «**Agentes antimicrobianos relevantes**», todos os agentes antimicrobianos importantes para utilização terapêutica em seres humanos ou animais, tal como descritos, nas últimas versões disponíveis no momento da apresentação do processo:
- numa lista adotada ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/1760 da Comissão ⁽¹⁾, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, ou
 - nas listas de agentes antimicrobianos criticamente importantes, agentes antimicrobianos muito importantes e agentes antimicrobianos importantes na medicina humana, estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde ⁽³⁾;
- 29) «**Viroide**», qualquer agente pertencente a uma classe de agentes infecciosos constituídos por uma pequena cadeia de ARN não associada a qualquer proteína. O ARN não codifica proteínas e não é traduzido; é replicado pelas enzimas das células do hospedeiro;
- 30) «**Densidade ambiental prevista**», uma estimativa prudente da densidade populacional do microrganismo no solo ou nas águas superficiais após aplicação em conformidade com as condições de utilização, calculada com base na taxa máxima de aplicação e no número máximo de aplicações anuais do produto fitofarmacêutico que contém o microrganismo.
- iii) As informações provenientes da literatura científica revista pelos pares, tal como previsto no ponto 1.4 da introdução, devem ser fornecidas ao nível taxonómico pertinente do microrganismo (p. ex., estirpe, espécie, género). Devem explicar-se as razões pelas quais o nível taxonómico escolhido é considerado relevante para o requisito em matéria de dados em causa.
- iv) Podem também ser fornecidas e apresentadas num resumo outras fontes de informação disponíveis como, por exemplo, relatórios médicos.
- v) Sempre que adequado, ou se for especificamente indicado nos requisitos em matéria de dados, as orientações de ensaio descritas na parte A devem também ser utilizadas para a presente parte, após adaptação de modo a que sejam adequadas para os compostos químicos presentes no MPCA tal como fabricado.
- vi) Quando sejam efetuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas, como previsto no ponto 1.4. Quando da realização de ensaios com microrganismos produzidos em laboratório ou num sistema de produção-piloto, os ensaios devem ser repetidos com o MPCA tal como fabricado, exceto se for possível demonstrar que o material de ensaio utilizado é essencialmente o mesmo para efeitos do ensaio e da avaliação.
- vii) Se a substância ativa for um microrganismo geneticamente modificado, deve ser apresentada uma cópia da apreciação dos dados respeitantes à avaliação dos riscos, conforme previsto no artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- viii) A avaliação da patogenicidade e infecciosidade dos microrganismos deve basear-se numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, tendo em conta que:
- os ensaios em animais podem nem sempre ser adequados para extrapolação para os seres humanos devido às diferenças entre os seres humanos e os animais de ensaio (p. ex., sistema imunitário, microbioma), e
 - os microrganismos podem ter uma gama de hospedeiros reduzida, pelo que nem sempre se pode presumir que um microrganismo que não causa doenças nos animais testados tem o mesmo resultado nos seres humanos, e vice-versa.
- ix) As informações sobre o microrganismo devem ser suficientes para permitir uma avaliação do risco relativo à resistência aos antimicrobianos.
- x) Enquanto não estiverem disponíveis métodos validados para testar a sensibilização cutânea e respiratória provocada pelos microrganismos, todos os microrganismos devem ser considerados sensibilizantes potenciais.

(1) Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos (JO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

(2) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

(3) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. IDENTIDADE DO REQUERENTE, IDENTIDADE DA SUBSTÂNCIA ATIVA E INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICO

1.1. Requerente

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente, bem como o nome, endereço, número de telefone e endereço de correio eletrónico de um ponto de contacto.

1.2. Produtor

Devem ser facultadas as seguintes informações:

- a) nome e endereço do produtor da substância ativa;
- b) nome e endereço de cada fábrica em que a substância ativa é produzida ou será produzida;
- c) um ponto de contacto (de preferência um ponto de contacto central), incluindo o nome, número de telefone e endereço de correio eletrónico.

Quando, após a aprovação do microrganismo, se registarem alterações do endereço ou do número de produtores, as informações exigidas devem ser facultadas novamente.

1.3. Identidade, taxonomia e filogenia do microrganismo

As informações fornecidas devem permitir uma identificação e caracterização inequívocas do microrganismo.

- i) O microrganismo deve estar depositado numa coleção de culturas internacionalmente reconhecida quando da apresentação do processo. Devem ser facultados os dados de contacto da coleção de culturas e o número de acesso.
- ii) O microrganismo deve ser identificado como pertencente inequivocamente a uma determinada espécie, com base nas informações científicas mais recentes, e a sua denominação deve ser indicada ao nível da estirpe, incluindo qualquer outra designação que possa ser relevante para o microrganismo (p. ex., o nível do isolado, se relevante para os vírus). Deve indicar-se o seu nome científico e o seu grupo taxonómico. Tal inclui a taxonomia tradicional lineana (reino, filo, classe, ordem, família, género, espécie e estirpe), bem como os táxones filogenéticos não categorizados reconhecidos situados entre estas categorias lineanas e qualquer outra denominação relevante para o microrganismo (p. ex., serovar, patovar, biovar).
- iii) Devem ser fornecidos todos os sinónimos, nomes alternativos e nomes desatualizados conhecidos. Se tiverem sido utilizados nomes de código durante o desenvolvimento, estes devem também ser indicados.
- iv) Deve ser fornecida uma árvore filogenética que inclua o microrganismo. A escala da árvore filogenética deve ser selecionada de modo a incluir as estirpes e espécies relevantes (p. ex., se se recorrer a comparação por interpolação entre estirpes ou espécies conexas para satisfazer os requisitos em matéria de dados). Os nomes desatualizados dos microrganismos ou grupos taxonómicos incluídos podem ser indicados na árvore filogenética.
- v) Deve indicar-se se o microrganismo é de tipo selvagem, um mutante (espontâneo ou induzido) ou se foi modificado geneticamente. Se o microrganismo for um mutante ou tiver sido modificado, devem ser indicadas todas as diferenças conhecidas das propriedades, incluindo diferenças genéticas, entre o microrganismo modificado e a estirpe original selvagem. Deve ser comunicada a técnica utilizada para a modificação.

1.4. Especificação do agente microbiano de controlo de pragas tal como fabricado

1.4.1. Teor de substância ativa

O teor mínimo e o teor máximo do microrganismo no MPCA tal como fabricado devem ser obtidos a partir da análise de cinco lotes representativos, conforme indicado no ponto 1.4.3, e comunicados. O teor deve ser expresso na unidade microbiana adequada que reflita de forma mais precisa a ação fitossanitária, por exemplo o número de unidades ativas, unidades formadoras de colónias de unidades internacionais por volume ou peso ou de qualquer outra forma que seja relevante para a avaliação dos riscos do microrganismo. Deve ser apresentada uma justificação da relevância da unidade microbiana utilizada no contexto dos ensaios a realizar. Essa unidade deve ser utilizada de forma coerente nos estudos e nos dados da literatura fornecidos. Se forem fornecidos dados da literatura com unidades diferentes, deve ser apresentado um novo cálculo baseado nas unidades utilizadas.

Caso se declare que um ou mais metabolitos presentes no MPCA tal como fabricado contribuem para a ação fitossanitária, o teor desses metabolitos deve ser indicado como previsto na parte A, ponto 1.9.

1.4.2. *Identidade e quantificação de aditivos, microrganismos contaminantes relevantes e impurezas relevantes*

Os dados relativos aos aditivos, microrganismos contaminantes relevantes, impurezas relevantes e metabolitos que suscitam preocupação presentes no MPCA tal como fabricado devem ser obtidos diretamente a partir da análise de cinco lotes representativos, tal como indicado no ponto 1.4.3, e comunicados.

1.4.2.1. Identidade e quantificação dos aditivos

Deve indicar-se a identidade e o teor mínimo e máximo em g/kg de cada aditivo no MPCA tal como fabricado.

1.4.2.2. Identidade e teor dos microrganismos contaminantes relevantes

Deve indicar-se a identidade e o teor máximo, expresso na unidade adequada, dos microrganismos contaminantes relevantes no MPCA tal como fabricado.

1.4.2.3. Identidade e quantificação das impurezas relevantes

Deve indicar-se a identidade e o teor máximo, em g/kg, das impurezas químicas presentes no MPCA tal como fabricado e que sejam relevantes devido a propriedades toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais indesejáveis, incluindo também os metabolitos que suscitam preocupação produzidos pelo microrganismo como impurezas no lote de fabrico.

1.4.3. *Características analíticas dos lotes*

Devem ser analisados pelo menos cinco lotes representativos da produção recente e atual do microrganismo. Todos os lotes representativos devem ter sido fabricados nos últimos cinco anos, como comprovado pela respetiva data. Devem ser comunicadas as datas de fabrico dos lotes representativos e o tamanho dos lotes.

Quando a substância ativa for produzida em fábricas diferentes, as informações exigidas no presente ponto devem ser fornecidas separadamente para cada fábrica.

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. Sempre que disponíveis, os dados à escala industrial devem ser apresentados antes da aprovação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Quando não existirem dados relativos à produção à escala industrial deve ser fornecida uma justificação.

1.5. **Informações sobre o processo de fabrico e as medidas de controlo da substância ativa**

1.5.1. *Produção e controlo de qualidade*

Devem ser fornecidas informações sobre a forma de produção do microrganismo em grande escala, relativamente a todas as fases do processo de fabrico. Essas informações devem incluir descrições relevantes do seguinte:

- materiais iniciais,
- esterilização dos meios de cultura (p. ex., autoclave),
- nível de inóculos iniciais para os meios de cultura (p. ex., número de conídios/g de meios de cultura secos),
- condições das culturas e dos meios de cultura [p. ex., pH, temperatura, atividade da água (a_w)],
- fase da curva de crescimento e etapa de crescimento do microrganismo durante o processo de produção,
- relação células vegetativas/(endo)esporos,
- processo de fermentação,
- purificação e desidratação celular,
- outros parâmetros técnicos (p. ex., protocolos de centrifugação).

Deve indicar-se o tipo de processo de fabrico (p. ex., contínuo ou por lotes).

Tanto o método/processo de produção como o produto devem ser submetidos a um controlo contínuo da qualidade, e os critérios de garantia da qualidade devem ser indicados. Em especial, deve ser monitorizada a eventual ocorrência de alterações espontâneas das características do microrganismo. Deve indicar-se em que parte do processo são aplicadas as etapas de garantia da qualidade e descrever-se a forma como são colhidas as amostras de rastreio para efeitos de garantia da qualidade.

Devem ser descritas e especificadas as técnicas utilizadas para assegurar a uniformidade do produto e os métodos de ensaio respeitantes à sua padronização, conservação e pureza, a fim de evitar a presença de microrganismos contaminantes relevantes e impurezas relevantes no MPCA tal como fabricado.

Devem ser fornecidas informações sobre a possível perda de atividade das culturas iniciais e indicados os métodos correspondentes para a avaliar. Se tal for pertinente, devem ser descritos quaisquer métodos destinados a impedir que o microrganismo perca os seus efeitos no organismo visado.

1.5.2. *Métodos e precauções recomendados relativos a manuseamento, armazenagem e transporte, ou em caso de incêndio*

Deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽⁴⁾ para o MPCA tal como fabricado.

1.5.3. *Processos de destruição ou descontaminação*

Devem ser descritos os métodos para eliminar com segurança o MPCA tal como fabricado ou, se necessário, tornar o microrganismo inviável antes da eliminação do MPCA tal como fabricado (p. ex., métodos químicos ou autoclave) e os métodos de eliminação de embalagens e de outros materiais contaminados.

Devem ser fornecidas informações que permitam determinar a efetividade e a segurança destes métodos.

2. **PROPRIEDADES BIOLÓGICAS DO MICRORGANISMO**

2.1. **Origem, ocorrência e historial de utilização**

2.1.1. *Origem e fonte de isolamento*

Deve indicar-se a localização geográfica e o compartimento ambiental (p. ex., substrato, organismos hospedeiros) a partir do qual o microrganismo foi isolado. O método de isolamento e o procedimento de seleção do microrganismo deve ser comunicado.

2.1.2. *Ocorrência*

A distribuição geográfica do microrganismo deve ser descrita.

Deve descrever-se o compartimento ou compartimentos ambientais em que já se prevê que o microrganismo ocorra (p. ex., solo, água, rizosfera, filosfera, organismo hospedeiro).

Quando pertinente, devem ser descritos os géneros alimentícios ou alimentos para animais em que já se prevê a ocorrência do microrganismo.

As informações referidas no presente ponto devem ser fornecidas ao nível taxonómico mais elevado mais relevante (p. ex., estirpe, espécie, género) e a escolha do nível taxonómico mais elevado relevante deve ser justificada.

2.1.3. *Historial de utilização*

Devem descrever-se as utilizações anteriores e atuais do microrganismo (p. ex., investigação, utilizações comerciais, utilizações avaliadas para recomendar o estatuto de presunção de segurança reconhecida ⁽⁵⁾). A descrição deve incluir tanto as utilizações fitossanitárias como outras utilizações (p. ex., utilizações e/ou avaliações ao abrigo de outros quadros regulamentares, biorremediação, utilizações em géneros alimentícios e alimentos para animais).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

As informações referidas no presente ponto devem ser fornecidas ao nível taxonómico mais elevado mais relevante (p. ex., estirpe, espécie, género). A escolha do nível taxonómico mais elevado relevante deve ser justificada.

2.2. **Ecologia e ciclo de vida do microrganismo**

Devem descrever-se o ciclo ou ciclos de vida conhecidos do microrganismo, o seu modo de vida (p. ex., parasitário, saprofítico, endofítico, patogénico) e o seu nicho ou nichos ecológicos, bem como todas as formas que possam ocorrer e o tipo de reprodução.

No caso dos bacteriófagos, devem ser fornecidas informações sobre as propriedades lisogénicas e líticas, se aplicável.

No caso dos fungos e bactérias, devem ser fornecidas, se aplicável, informações sobre:

- as condições externas para as fases de repouso, a resistência dos esporos a condições ambientais adversas, o tempo de sobrevivência dos esporos e as condições de germinação, e/ou
- a formação de biofilme.

2.3. **Modo de ação no organismo visado e gama de hospedeiros**

Devem ser fornecidas todas as informações disponíveis sobre os modos de ação contra o(s) organismo(s) visado(s).

No caso de um modo de ação patogénico ou parasitário no organismo visado, devem ser fornecidas informações sobre o local de infeção e o modo de entrada nesse organismo visado, a dose infecciosa e as fases sensíveis do organismo visado. Devem ser comunicados os resultados de quaisquer estudos experimentais.

No caso de um modo de ação baseado num metabolito que suscita preocupação produzido pelo microrganismo objeto da avaliação e identificado como exigido no ponto 2.8, devem ser fornecidas informações provenientes de literatura científica revista pelos pares ou de qualquer outra fonte fiável sobre o modo de ação provável do metabolito que suscita preocupação e a provável via de exposição do organismo visado ao metabolito que suscita preocupação.

Devem indicar-se todos os organismos hospedeiros conhecidos do microrganismo, ao nível taxonómico pertinente. Devem ser fornecidas as informações disponíveis sobre a possível densidade dos organismos hospedeiros que apoiem a indicação da ocorrência natural dos microrganismos.

2.4. **Requisitos de crescimento**

Devem descrever-se as condições necessárias para o crescimento e a proliferação do microrganismo (p. ex., hospedeiro, nutrientes, pH, potencial osmótico, humidade). Devem indicar-se as temperaturas mínima, ótima e máxima necessárias para o crescimento e a proliferação. Deve ser comunicado o tempo de geração em condições de crescimento favoráveis.

2.5. **Infeciosidade para o organismo visado**

Se no ponto 2.3 forem descritos um ou mais modos de ação patogénicos no organismo visado, devem ser indicados e descritos os fatores de virulência e (se aplicável) os fatores ambientais que os afetam. Devem ser comunicados os resultados de quaisquer estudos experimentais relevantes e/ou dados/informações da literatura existente, ao nível taxonómico pertinente.

2.6. **Relação com agentes patogénicos para o ser humano conhecidos e com agentes patogénicos para organismos não visados**

Se o microrganismo estiver estreitamente relacionado com quaisquer agentes patogénicos conhecidos para o ser humano, os animais, as culturas ou outras espécies não visadas, o requerente deve:

- enumerar os agentes patogénicos e o tipo de doenças conhecidas causadas,
- descrever os fatores de virulência conhecidos desses agentes patogénicos,
- descrever os fatores de virulência conhecidos do microrganismo que constitui a substância ativa,
- descrever a relação filogenética entre o microrganismo e os agentes patogénicos associados identificados,
- descrever a forma ou os meios de distinguir o microrganismo ativo das espécies patogénicas.

2.7. Estabilidade genética e fatores que a afetam

Se o microrganismo for uma variante não virulenta de um vírus fitopatogénico, deve ser comunicada a probabilidade de readquirir virulência através de mutação após a aplicação nas condições de utilização propostas, e deve ser fornecida informação sobre as medidas que podem ser tomadas para reduzir a probabilidade dessa ocorrência e sobre a efetividade dessas medidas.

2.8. Informações sobre metabolitos que suscitam preocupação

O requerente deve identificar e enumerar, nos termos deste ponto, os metabolitos que suscitam preocupação produzidos pelo microrganismo e incluir um resumo das informações apresentadas nos termos dos pontos 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 e 7.2.2 utilizadas para identificar ou excluir os metabolitos como sendo motivo de preocupação, salvo se o microrganismo for um vírus.

Os metabolitos que suscitam preocupação podem ser identificados com base na literatura científica ou na observação de toxicidade, ecotoxicidade ou atividade antimicrobiana em estudos realizados com o microrganismo ou com estirpes estreitamente relacionadas com o mesmo. A ausência do(s) gene(s) necessário(s) para produzir o(s) metabolito(s) identificado(s) como podendo suscitar preocupação, comprovada mediante a utilização de métodos genómicos adequados (p. ex., sequenciação completa do genoma), deve ser considerada como prova da ausência de tal perigo relativamente a esse(s) metabolito(s).

Todas as informações disponíveis (p. ex., literatura científica, estudos experimentais) sobre os metabolitos e os perigos conexos identificados (p. ex., a caracterização toxicológica) e, se relevante, sobre a exposição ao metabolito devem ser apresentadas de acordo com os pontos pertinentes (ou seja, os pontos 5.5, 6.1, 6.2 e 7.2, se relevantes para a saúde humana e animal, e os pontos 7.2 e 8.8, se relevantes para os organismos não visados).

2.9. Presença de genes transferíveis de resistência antimicrobiana

Se o microrganismo for uma bactéria, devem ser comunicadas, ao nível da estirpe, informações sobre qualquer resistência a agentes antimicrobianos relevantes, bem como informações sobre se os genes de resistência aos antimicrobianos são adquiridos, transferíveis e funcionais. As informações fornecidas devem ser suficientes para efetuar uma avaliação dos riscos para a saúde humana e animal resultantes de uma possível transferência de genes de resistência antimicrobiana relevantes.

3. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

3.1. Função e organismo visado

A função biológica deve ser especificada de entre as seguintes:

- controlo de bactérias,
- controlo de fungos,
- controlo de vírus,
- controlo de insetos,
- controlo de ácaros,
- controlo de moluscos,
- controlo de nemátodos,
- controlo de vegetais,
- outros (especificar).

3.2. Domínio de utilização previsto

Os domínios de utilização, existentes e propostos, dos produtos fitofarmacêuticos que contêm o microrganismo devem ser especificados de entre os seguintes:

- utilização em campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
- culturas protegidas (p. ex., em estufa),
- zonas não cultivadas,
- jardins e hortas familiares,

- plantas de interior,
- géneros alimentícios/alimentos para animais armazenados,
- tratamento de sementes,
- outros (especificar).

3.3. **Culturas ou produtos protegidos ou tratados**

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

3.4. **Informações relativas ao possível desenvolvimento de resistência no organismo ou organismos visados**

Devem ser fornecidas as informações disponíveis, provenientes de literatura científica revista pelos pares ou de qualquer outra fonte fiável, sobre a possibilidade de desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada no organismo ou organismos visados. Se possível, devem ser descritas estratégias adequadas de gestão.

3.5. **Dados da literatura**

Deve ser fornecido um resumo sobre a revisão sistemática da literatura científica revista pelos pares utilizada para fornecer os dados exigidos na parte B, incluindo a indicação das bases de dados bibliográficas utilizadas, os critérios de avaliação da pertinência e fiabilidade em relação aos requisitos em matéria de dados e as estratégias de pesquisa, etc.

O resumo deve listar as referências utilizadas para a elaboração do processo, indicando os pontos para os quais essas referências são relevantes.

4. **MÉTODOS DE ANÁLISE**

Introdução

Devem ser utilizados métodos de análise no contexto da análise da conformidade dos lotes de fabrico com as especificações acordadas, se relevante (secção 1), e da produção de dados para a avaliação dos riscos em termos de toxicologia humana ou ecotoxicologia. A aplicação de métodos de análise também apoiará as fases posteriores à aprovação, por exemplo para monitorizar os resíduos nas culturas (secção 6), se aplicável. Deve justificar-se o método utilizado.

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

São também exigidos dados sobre a especificidade, a linearidade, a exatidão e a repetibilidade, conforme definido na parte A, pontos 4.1 e 4.2, para os métodos de química analítica utilizados na análise de impurezas relevantes, metabolitos que suscitam preocupação e aditivos incluídos no MPCA tal como fabricado.

A pedido do Estado-Membro relator, devem fornecer-se:

- i) amostras do MPCA tal como fabricado,
- ii) se for tecnicamente possível, padrões analíticos dos metabolitos que suscitam preocupação e de todos os outros componentes incluídos na definição dos resíduos (caso estas amostras não sejam apresentadas, deve ser fornecida uma justificação),
- iii) se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

4.1. **Métodos de análise do MPCA tal como fabricado**

Devem descrever-se os seguintes métodos, fornecendo dados de validação:

- a) Métodos para a identificação do microrganismo exigida em conformidade com o ponto 1.3, alíneas ii) e iv), incluindo os métodos de análise molecular ou fenotípicos mais adequados, baseados em marcadores genotípicos ou fenotípicos únicos para distinguir a estirpe de outras estirpes pertencentes à mesma espécie, com informações sobre os procedimentos de ensaio adequados e os critérios utilizados para a identificação (p. ex., morfologia, bioquímica, serologia e identificação molecular);

- b) Métodos para a caracterização do microrganismo, incluindo os métodos de análise molecular ou fenotípicos mais adequados, conforme exigido na secção 2, com informações sobre os procedimentos de ensaio adequados e os critérios utilizados para a identificação (p. ex., morfologia, bioquímica, serologia e identificação molecular);
- c) Métodos para o fornecimento de informação sobre a possível variabilidade do lote inicial/microrganismo ativo e a sua estabilidade durante a armazenagem (incluindo a perda de atividade e a sua avaliação), conforme exigido na secção 1;
- d) Métodos para distinguir entre um mutante espontâneo ou induzido do microrganismo e a sua estirpe parental selvagem, incluindo, por exemplo, os métodos de análise molecular mais adequados, conforme exigido na secção 1;
- e) Métodos para determinar a pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos e métodos de controlo dessa pureza, incluindo, por exemplo, os métodos de análise molecular mais adequados, conforme exigido na secção 1;
- f) Métodos para determinar o teor do microrganismo no lote de fabrico e métodos para a deteção e contagem dos microrganismos contaminantes relevantes, conforme exigido na secção 1, a fim de permitir a verificação da conformidade do material/lote com um limiar máximo de microrganismos contaminantes relevantes;
- g) Métodos para a determinação das impurezas relevantes, dos metabolitos que suscitem preocupação e dos aditivos, quando presentes no material de fabrico, conforme exigido na secção 1.

4.2. **Métodos de determinação da densidade do microrganismo e de quantificação dos resíduos**

Devem ser descritos os métodos utilizados para determinar e quantificar:

- a densidade dos microrganismos, se relevante, conforme exigido nos pontos 5.3, 5.4, 6.1 e 7.1.4 e na secção 8,
- os resíduos de metabolitos que suscitem preocupação, se relevante, conforme exigido nos pontos 2.8, 5.5 e 8.8 e na secção 6,

no interior e/ou à superfície das culturas, dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais, dos tecidos e fluidos corporais humanos e de animais e nos compartimentos ambientais relevantes.

Quando pertinente, devem ser descritos os métodos de monitorização pós-aprovação. Na medida do exequível, esses métodos devem ser tão simples quanto possível, implicar um custo mínimo e utilizar equipamento correntemente disponível.

5. **EFEITOS NA SAÚDE HUMANA**

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as respeitantes a um ou mais produtos fitofarmacêuticos que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para efetuar uma avaliação dos riscos para a saúde humana e a saúde animal (espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou animais produtores de alimentos):
 - a) direta e/ou indiretamente associados ao manuseamento e utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham o microrganismo;
 - b) associados ao manuseamento dos produtos tratados; e
 - c) resultantes dos resíduos ou impurezas que permaneçam nos alimentos e na água.

Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:

- permitir que seja tomada uma decisão quanto à aprovação ou não do microrganismo,
- especificar as condições ou restrições adequadas a associar à aprovação,
- especificar indicações de perigo e de segurança para a proteção da saúde humana e animal e do ambiente a incluir na embalagem (recipientes),

- identificar medidas pertinentes de primeiros socorros, bem como medidas adequadas de diagnóstico e terapêuticas, a tomar em caso de infeção ou outros efeitos adversos no ser humano.
- ii) Todos os efeitos adversos apurados ao longo das investigações devem ser comunicados. Devem também ser efetuadas as investigações que possam ser necessárias para apurar qual o mecanismo provavelmente envolvido e para avaliar a significância destes efeitos.
- iii) Deve ser comunicada, para todos os estudos, a dose real alcançada dos microrganismos ou do metabolito que suscita preocupação, expressa em unidades adequadas por kg de peso corporal (p. ex., UFC/kg) ou em quaisquer outras unidades adequadas. Deve ser apresentada uma justificação da unidade escolhida.
- iv) As informações disponíveis sobre a identidade e as propriedades biológicas do microrganismo (secções 1 e 2), bem como os relatórios de saúde e médicos, podem ser suficientes para avaliar o potencial de infecciosidade e patogenicidade do microrganismo.
- v) Podem ser necessários estudos adicionais para completar a avaliação dos efeitos na saúde humana, devendo o tipo desses estudos adicionais ser decidido caso a caso com base no parecer de peritos, em função das informações disponíveis fornecidas, em especial no que diz respeito às propriedades biológicas do microrganismo. Na pendência da aceitação de orientações específicas a nível internacional, as informações exigidas devem ser geradas através do recurso às orientações de ensaio disponíveis.
- vi) Devem ser realizados estudos adicionais (ver ponto 5.4) se as informações disponíveis (ver ponto 5.2) ou os ensaios previstos no ponto 5.3 exigirem uma investigação mais aprofundada ou revelarem efeitos adversos para a saúde. O tipo de estudo a realizar depende dos efeitos observados.

5.1. Dados médicos

5.1.1. Medidas terapêuticas e de primeiros socorros

Deve ser apresentada uma descrição dos regimes terapêuticos e das medidas de primeiros socorros a utilizar em caso de ingestão, inalação ou contacto com os olhos e a pele. Devem ser fornecidas as informações disponíveis baseadas na experiência prática ou em fundamentos teóricos.

Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º da Diretiva 98/24/CE⁽⁶⁾, devem ser apresentados os dados práticos e informações disponíveis pertinentes para o reconhecimento dos sintomas de infeção ou patogenicidade, bem como os relacionados com a efetividade das medidas terapêuticas.

No caso dos microrganismos, excluindo os vírus, devem ser listados os agentes antimicrobianos com efetividade contra o microrganismo. Em caso de identificação de metabolitos que suscitem preocupação, conforme exigido no ponto 2.8, deve ser comunicada a efetividade dos antagonistas conhecidos desses metabolitos.

5.1.2. Vigilância médica

Devem ser apresentados os relatórios disponíveis dos programas de vigilância existentes no âmbito da medicina do trabalho. Estes relatórios podem referir-se à estirpe que é objeto da avaliação, a estirpes estreitamente relacionadas ou a metabolitos que suscitem preocupação, e devem ser apoiados por informações sobre a estrutura do programa, a utilização de medidas de proteção adequadas, incluindo equipamento de proteção individual, e a exposição ao microrganismo ou aos metabolitos que suscitem preocupação. Os relatórios devem incluir, sempre que disponíveis, dados sobre os efeitos nas pessoas expostas ao microrganismo ou aos metabolitos que suscitem preocupação nas fábricas ou após a aplicação do microrganismo (p. ex., trabalhadores agrícolas ou investigadores). Os relatórios devem abranger igualmente, sempre que disponíveis, dados sobre a sensibilização e/ou as respostas alérgicas.

Em caso de efeitos adversos, deve ter-se em atenção que a sensibilidade da pessoa pode ter sido afetada por quaisquer condições de predisposição, por exemplo uma doença pré-existente, medicação, imunidade comprometida, gravidez ou amamentação.

⁽⁶⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

5.1.3. *Informações sobre sensibilização e alergenicidade*

Devem ser apresentados os relatórios disponíveis na literatura publicada revista pelos pares respeitantes ao microrganismo, ou a microrganismos estreitamente aparentados do mesmo grupo taxonómico, relativos à sensibilização em seres humanos. Devido à indisponibilidade de um método adequado para avaliar o potencial de sensibilização dos microrganismos, estes devem ser considerados sensibilizantes potenciais até que esteja disponível um ensaio validado e seja demonstrada caso a caso a possível ausência de potencial de sensibilização.

5.1.4. *Observação direta*

Devem ser apresentados, juntamente com os relatórios de eventuais estudos de acompanhamento, os relatórios disponíveis na literatura publicada revista pelos pares respeitantes ao microrganismo, ou a microrganismos estreitamente aparentados do mesmo grupo taxonómico e relativos a casos clínicos de infeções no ser humano. Esses relatórios devem incluir a descrição da natureza e do nível da exposição, bem como os sintomas clínicos observados, as medidas de primeiros socorros e terapêuticas aplicadas e as medições e outras observações efetuadas.

Em caso de efeitos adversos, deve ter-se em atenção que a sensibilidade da pessoa pode ter sido afetada por quaisquer condições de predisposição, por exemplo uma doença pré-existente, medicação, imunidade comprometida, gravidez ou amamentação.

5.2. **Avaliação da infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para os seres humanos**

Devem ser efetuados estudos para determinar a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo em conformidade com os pontos 5.3.1 e 5.4, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que não são de esperar tais efeitos. A abordagem de ponderação da suficiência da prova pode basear-se nas informações fornecidas de acordo com os pontos 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 e 5.1 e/ou ser extraída de quaisquer outras fontes fiáveis (p. ex., presunção de segurança reconhecida (?)). Deve ser elaborado um resumo que tenha em conta estas informações para demonstrar a ausência de infecciosidade e patogenicidade nos seres humanos, a fim de justificar a não apresentação dos estudos exigidos nos pontos 5.3.1 e 5.4.

5.3. **Estudos sobre a infecciosidade e patogenicidade do microrganismo**

5.3.1. *Infecciosidade e patogenicidade*

A menos que o requerente possa demonstrar a ausência de infecciosidade e patogenicidade com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, conforme previsto no ponto 5.2, devem ser apresentados e avaliados estudos, dados e informações conforme previsto nos pontos 5.3.1.1 a 5.3.1.3. Tais estudos, dados e informações devem ser suficientes para permitir determinar os efeitos decorrentes de uma única exposição ao microrganismo, e para determinar ou indicar, em particular:

- a infecciosidade e patogenicidade do microrganismo,
- a evolução temporal e as características dos efeitos, incluindo dados pormenorizados sobre as alterações observadas (clínicas e comportamentais), e eventuais observações patológicas macroscópicas no exame *post mortem*,
- os perigos relativos associados às várias vias de exposição, e
- análises, ao longo do período de duração dos estudos, para avaliar a eliminação do microrganismo.

Se estes estudos forem realizados, o requerente deve:

- adaptar o período de observação às propriedades biológicas do microrganismo administrado, nomeadamente o período de incubação, a taxa de eliminação e o momento da observação dos efeitos adversos,
- durante os estudos de infecciosidade e patogenicidade, fazer uma estimativa da eliminação do microrganismo nos órgãos que sejam relevantes para o exame microbiano (p. ex., fígado, rins, baço, pulmões, cérebro, sangue e local de administração),
- ter em conta a potencial suscetibilidade diferencial das espécies (ou seja, a relevância da espécie de ensaio escolhida) ao microrganismo (p. ex., com base na literatura) quando da avaliação dos resultados do estudo e da sua relevância para os seres humanos.

(?) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

5.3.1.1. Infeciosidade e patogenicidade por via oral

Devem ser comunicadas a infeciosidade e patogenicidade por via oral na sequência de uma única exposição ao microrganismo.

Deve ser realizado um estudo em animais de ensaio em conformidade com as orientações pertinentes, a menos que o requerente possa demonstrar a ausência de infeciosidade e patogenicidade por via oral com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, tal como estabelecido no ponto 5.2.

5.3.1.2. Infeciosidade e patogenicidade por via intratraqueal/intranasal

Devem ser comunicadas a infeciosidade e patogenicidade por via intratraqueal/intranasal na sequência de uma única exposição ao microrganismo. Pode recorrer-se a um parecer de peritos para avaliar qual das duas vias de exposição é a mais adequada para ser investigada, com base nas propriedades biológicas do microrganismo e nas informações disponíveis descritas nos pontos 5.1 e 5.2.

Deve ser realizado um estudo em animais de ensaio em conformidade com as orientações pertinentes, a menos que o requerente possa demonstrar a ausência de infeciosidade e patogenicidade por via intratraqueal/intranasal com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, tal como estabelecido no ponto 5.2.

5.3.1.3. Exposição única por via intravenosa, intraperitoneal ou subcutânea

O ensaio intravenoso, intraperitoneal ou subcutâneo é considerado um modo muito sensível para estudar sobretudo a infeciosidade. O cenário mais desfavorável — em que o microrganismo evita a barreira dérmica e entra no organismo numa concentração elevada — pode ser utilizado para avaliar os resultados dos ensaios por via oral e intratraqueal/intranasal em caso de incerteza.

A escolha da via de exposição mais adequada a investigar deve basear-se nas propriedades biológicas do microrganismo e nas informações disponíveis exigidas nos pontos 5.1 e 5.2.

Deve ser realizado um estudo em animais de ensaio em conformidade com as orientações pertinentes, a menos que o requerente possa demonstrar a ausência de infeciosidade e patogenicidade por via intravenosa, intraperitoneal ou subcutânea com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, tal como estabelecido no ponto 5.2.

5.3.2. Estudos com culturas celulares

Estas informações devem ser apresentadas para os microrganismos com replicação intracelular, como os vírus, os viroides e, se relevante, as bactérias e os protozoários, a menos que as informações fornecidas em conformidade com as secções 1, 2 e 3 demonstrem claramente que o microrganismo não se multiplica em organismos homeotérmicos (de sangue quente).

Se estas informações forem necessárias, deve ser efetuado um estudo em culturas de células ou de tecidos humanos de vários órgãos. A seleção pode basear-se nos órgãos-alvo previsíveis para a infeção. Se não estiverem disponíveis culturas de células ou de tecidos humanos de determinados órgãos, devem ser utilizadas culturas de células e de tecidos de outros mamíferos. No que respeita aos vírus, deve ser dada especial atenção à capacidade de interação com o genoma humano.

5.4. Estudos específicos sobre a infeciosidade e patogenicidade do microrganismo

Se, com base num parecer de peritos, as informações disponíveis (ver ponto 5.2) ou os efeitos observados nos estudos de infeciosidade e patogenicidade de dose única (ver ponto 5.3.1) exigirem uma investigação mais aprofundada, devem realizar-se estudos de infeciosidade e/ou patogenicidade específicos, especialmente em caso de relação estreita com microrganismos patogénicos para os seres humanos ou os animais.

Se tais estudos forem necessários, devem ser concebidos caso a caso, tendo em conta os parâmetros específicos a investigar e os objetivos a atingir.

5.5. Informações e estudos de toxicidade sobre os metabolitos

5.5.1. Informações sobre os metabolitos

Devem ser apresentadas informações (p. ex., literatura científica, resultados de estudos) sobre a caracterização toxicológica dos metabolitos e os respetivos perigos para a saúde humana e animal identificados, recolhidas ou produzidas com o objetivo de identificar os metabolitos que suscitam preocupação ou de os excluir como sendo motivo de preocupação.

No que diz respeito aos metabolitos para aos quais seja identificado um perigo para a saúde humana ou animal, deve ser apresentada uma estimativa da exposição humana de acordo com os pontos 6.1 e 7.2.1.

5.5.2. *Estudos adicionais de toxicidade sobre os metabolitos que suscitam preocupação*

No que diz respeito aos metabolitos que suscitam preocupação, identificados com base nas informações fornecidas sobre o perigo para os seres humanos ou os animais (ver ponto 5.5.1) e sobre a exposição dos seres humanos ou dos animais (ver pontos 6.1, 7.2.1 e 7.2.2) e listados de acordo com o ponto 2.8, devem ser fixados valores toxicológicos de referência baseados nas informações toxicológicas disponíveis para cada metabolito que suscita preocupação. Os valores de referência devem permitir efetuar uma avaliação dos riscos para os operadores, os trabalhadores, as pessoas estranhas ao tratamento, os residentes e os consumidores, conforme adequado, a menos que possa ser efetuada uma avaliação dos riscos por outros meios [p. ex., uma avaliação qualitativa ou aplicando o conceito de limiar de preocupação toxicológica (TTC)].

Se não for possível estabelecer valores de referência com base nas informações já existentes ou se os efeitos comunicados carecerem de mais investigação, pode ser necessário efetuar estudos, que devem ser realizados caso a caso (p. ex., estudos de toxicidade a curto prazo e estudos de genotoxicidade). Se forem realizados estudos de toxicidade sobre os metabolitos, devem ser cumpridos os requisitos estabelecidos na parte A para o tipo específico de estudo.

No que diz respeito a organismos que não tenham sido estudados exaustivamente, ou seja, quando o volume das informações publicadas não for suficiente para retirar conclusões sobre a produção de metabolitos que suscitam preocupação, deve realizar-se um estudo de toxicidade por dose repetida com frações relevantes do MPCA tal como fabricado, em conformidade com o disposto na parte A para o mesmo tipo de estudo. A decisão de exigir estudos complementares deve basear-se no tipo dos eventuais efeitos tóxicos observados durante esse estudo de toxicidade por dose repetida e no parecer de peritos.

6. RESÍDUOS NO INTERIOR E À SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS, GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS TRATADOS

Introdução

Devem ser fornecidos os dados relativos aos resíduos exigidos no ponto 6.2, a menos que:

- com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova relativa às informações apresentadas em conformidade com as secções 2, 3, 5 e 7, possa justificar-se que os possíveis metabolitos que suscitam preocupação identificados (ver ponto 2.8) não são perigosos para os seres humanos em resultado da utilização pretendida,
- seja possível concluir, através de uma estimativa da exposição dos consumidores a resíduos de metabolitos para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana (ver ponto 5.5.1), que o risco para os consumidores é aceitável, ou
- o microrganismo seja um vírus.

6.1. Estimativa da exposição dos consumidores aos resíduos

Deve ser fornecida uma estimativa da exposição dos consumidores aos metabolitos para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana com base nas informações apresentadas em conformidade com o ponto 5.5.1, tendo em conta a utilização pretendida.

A estimativa deve incluir, para os metabolitos para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana, um cálculo dos níveis de resíduos previstos nas partes comestíveis das culturas tratadas, com base em estimativas da situação mais desfavorável, tomando em conta as boas práticas agrícolas críticas, a ecologia do microrganismo, nomeadamente o seu modo de vida (p. ex., saprofítico, parasitário ou endofítico), a gama de hospedeiros, o ciclo de vida, os requisitos de crescimento da população e as condições que desencadeiam a produção, bem como as propriedades desses metabolitos.

A estimativa da exposição a resíduos de metabolitos para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana pode também apoiar-se em medições diretas do metabolito, por exemplo para demonstrar a ausência do metabolito nas partes comestíveis no momento da colheita. Ao determinar a necessidade de medições diretas, devem ser tidas em conta a possibilidade e a relevância da exposição ao metabolito produzido após aplicação nas partes comestíveis (produção *in situ*). Tal pode incluir uma comparação entre o nível de base do metabolito e o nível elevado desse mesmo metabolito resultante do tratamento com o produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa. O recurso a abordagens de comparação por interpolação deve ser justificado.

A estimativa da exposição a metabolitos para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana pode apoiar-se em medições diretas da densidade do microrganismo nas partes comestíveis das culturas tratadas, por exemplo se não for possível justificar adequadamente que a produção *in situ* do metabolito não é relevante para os consumidores. Essas medições devem ser efetuadas nas condições normais de utilização e em conformidade com as boas práticas agrícolas.

A estimativa deve ter em conta, consoante o caso, todo o ciclo de vida da cultura (p. ex., pré-colheita e pós-colheita) para permitir uma avaliação adequada do risco para os consumidores. Deve ser utilizada uma abordagem de ponderação da suficiência da prova. Se relevante, deve ser fornecida uma justificação adequada para o recurso a comparação por interpolação (p. ex., entre diferentes substâncias, membros de uma espécie, condições climáticas).

Com base na estimativa da exposição, deve ser efetuada uma avaliação indicativa dos riscos para o consumidor, a fim de demonstrar que a exposição prevista aos metabolitos para os quais foi identificado um perigo para a saúde humana não constitui um risco alimentar inaceitável para o consumidor.

6.2. Produção de dados sobre resíduos

No que diz respeito aos metabolitos que suscitem preocupação identificados no ponto 2.8 e relativamente aos quais não foi devidamente demonstrado que o risco para os consumidores é aceitável com base nas informações fornecidas no ponto 6.1, são necessários os estudos relevantes de um conjunto de dados sobre resíduos tal como previsto na parte A, secção 6. Os estudos devem ser realizados com um produto fitofarmacêutico representativo, com o objetivo de analisar e, se possível, quantificar os diferentes metabolitos que suscitem preocupação identificados conforme descrito no ponto 2.8.

Se for necessário um conjunto de dados sobre resíduos:

- metade dos ensaios supervisionados de resíduos devem ser ensaios de dissipação dos resíduos, que devem incluir pelo menos uma medição pós-colheita, a menos que se possa demonstrar que no momento da colheita apenas estão presentes microrganismos não viáveis,
- devem ser fornecidas informações sobre os níveis do microrganismo e as concentrações do(s) metabolito(s) que suscita(m) preocupação,
- com base nos ensaios de resíduos, deve ser efetuada uma avaliação dos riscos para os consumidores, a fim de demonstrar que a exposição não constitui um risco inaceitável para os consumidores.

7. OCORRÊNCIA DO MICRORGANISMO NO AMBIENTE, INCLUINDO O DESTINO E O COMPORTAMENTO DOS METABOLITOS QUE SUSCITAM PREOCUPAÇÃO

Introdução

- i) A presente secção estabelece requisitos que permitem determinar as implicações ecológicas do microrganismo, tendo em conta a sua ocorrência nos compartimentos ambientais relevantes, e avaliar a potencial exposição dos seres humanos e dos organismos não visados à substância ativa e, se for caso disso, aos metabolitos que suscitem preocupação. As informações sobre as propriedades biológicas e a ecologia do microrganismo bem como sobre a sua utilização pretendida, ou seja, as informações apresentadas em conformidade com as secções 1 a 6, nomeadamente a ocorrência em ambientes europeus, constituem a principal fonte de informação. Estas podem ser complementadas com dados da literatura, investigações laboratoriais ou medições no terreno.
- ii) As informações fornecidas relativamente ao microrganismo e a uma ou mais preparações que o contenham devem ser suficientes para permitir avaliar a exposição dos organismos não visados ao microrganismo. Além disso, devem ser fornecidas informações suficientes para permitir avaliar os metabolitos que suscitem preocupação, caso sejam identificados nos termos do ponto 2.8.
- iii) As informações fornecidas devem ser suficientes para identificar as medidas necessárias para minimizar o impacto nas espécies não visadas e no ambiente.

7.1. Ocorrência do microrganismo no ambiente

7.1.1. Densidade ambiental prevista do microrganismo

7.1.1.1. Solo

Deve ser estimada a densidade ambiental prevista do microrganismo no solo após o tratamento com o produto fitofarmacêutico que contém esse microrganismo nas condições de utilização propostas, a menos que o requerente comprove devidamente a ausência de perigo nos termos da secção 8.

7.1.1.2. Água

Deve ser estimada a densidade ambiental prevista do microrganismo nas águas superficiais após o tratamento com o produto fitofarmacêutico que contém esse microrganismo nas condições de utilização propostas, a menos que o requerente comprove devidamente a ausência de perigo nos termos da secção 8.

7.1.2. Exposição a microrganismos conhecidos como patogénicos para os vegetais ou para outros organismos

No que diz respeito aos microrganismos que não ocorram nos ambientes europeus relevantes ao nível taxonómico mais elevado pertinente e que são conhecidos como patogénicos para os vegetais ou para outros organismos (ver pontos 2.2 e 2.3), devem ser indicados os organismos hospedeiros em que se prevê que o microrganismo prolifere. Se os organismos não visados indicados na secção 8 puderem ser expostos aos organismos hospedeiros colonizados pelo agente patogénico, devem ser fornecidas informações sobre a probabilidade e, se aplicável, o nível da exposição.

Essas informações podem ser fornecidas com base nas propriedades biológicas (ver secção 2), nos dados da literatura e/ou nos estudos exigidos na secção 8.

7.1.3. Avaliação qualitativa da exposição ao microrganismo

Deve ser efetuada uma avaliação qualitativa da exposição ao microrganismo nos seguintes casos:

- se forem observados efeitos adversos em organismos não visados (ver secção 8) após exposição a concentrações relevantes do ponto de vista ambiental, com base na densidade ambiental prevista do microrganismo calculada em conformidade com o ponto 7.1.1, ou se as informações não forem suficientes para retirar conclusões a este respeito, ou
- se, tendo em conta as informações previstas no ponto 7.2, for identificado um risco potencial para os seres humanos ou para (um) organismo(s) não visado(s), ou as informações não forem suficientes para retirar conclusões a este respeito.

Se tal for necessário a fim de fornecer informações de apoio para a avaliação dos riscos, deve ser apresentada uma avaliação qualitativa da exposição ao microrganismo assente numa abordagem de ponderação da suficiência da prova. Essa avaliação qualitativa deve ter em conta as densidades ambientais previstas calculadas nos termos do ponto 7.1.1 e pode basear-se na ecologia do microrganismo, nomeadamente o seu modo de vida (p. ex., endofítico, parasitário, endofítico), gama de hospedeiros e densidades dos possíveis hospedeiros, no ciclo de vida, nos requisitos de crescimento da população ou nos dados de monitorização disponíveis ao nível taxonómico mais elevado relevante. Deve ser fornecida uma justificação adequada para o recurso a comparação por interpolação (p. ex., entre estirpes da mesma espécie).

7.1.4. Dados experimentais sobre a exposição ao microrganismo

Se, tendo em conta as informações fornecidas nos termos dos pontos 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 e 7.2, for identificado um risco potencial para os seres humanos ou para organismos não visados ou se as informações não forem suficientes para retirar conclusões a este respeito, deve determinar-se a densidade populacional do microrganismo no(s) compartimento(s) ambiental(ais) pertinente(s) (p. ex., solo, água, superfícies dos vegetais).

Os dados experimentais devem incluir as densidades populacionais medidas num ciclo temporal que inclua a fase pré-aplicação e a fase imediatamente posterior à aplicação, com o objetivo de demonstrar o potencial declínio da densidade populacional.

7.2. Destino e comportamento do(s) metabolito(s) que suscita(m) preocupação

7.2.1. Concentração ambiental prevista

Caso estejam presentes no MPCA tal como fabricado metabolitos perigosos para os seres humanos ou os organismos não visados (ver pontos 5.5.1 e 8.8.1), deve ser indicada a concentração ambiental prevista dos metabolitos no compartimento ambiental relevante (ou seja, solo, águas superficiais, águas subterrâneas ou ar). Se não for possível demonstrar adequadamente que a produção *in situ* dos metabolitos não é relevante para a avaliação dos riscos, deve cumprir-se o disposto no ponto 7.2.2.

Não é necessário calcular a concentração ambiental prevista no que diz respeito a metabolitos para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana, ou para organismos não visados, que sejam produzidos *in situ* mas não estejam presentes no MPCA tal como fabricado.

7.2.2. Avaliação qualitativa da exposição

Caso sejam identificados metabolitos para os quais tenha sido detetado um perigo para a saúde humana ou para organismos não visados (ver pontos 5.5.1 e 8.8.1), deve ser realizada uma avaliação qualitativa da exposição a esses metabolitos se as informações fornecidas nos termos do ponto 7.2.1 não forem suficientes para concluir que o risco para os organismos não visados é aceitável ou que não existem quaisquer riscos para a saúde humana.

Se necessário, a avaliação pode basear-se nos conhecimentos existentes sobre:

- o microrganismo, nomeadamente a sua ecologia, modo de vida, gama de hospedeiros, ciclo de vida, requisitos de crescimento da população, dados de monitorização disponíveis ao nível taxonómico mais elevado relevante ou condições que desencadeiam a produção do metabolito, ou
- o metabolito, nomeadamente propriedades físicas e químicas ou níveis de base.

Deve ser utilizada uma abordagem de ponderação da suficiência da prova. Deve ser fornecida uma justificação adequada para o recurso a comparação por interpolação (p. ex., entre diferentes substâncias, membros de uma espécie ou condições climáticas).

7.2.3. Dados experimentais sobre a exposição

Devem ser fornecidos dados experimentais sobre a exposição para os metabolitos que suscitam preocupação identificados no ponto 2.8 relativamente aos quais as informações fornecidas nos termos dos pontos 7.2.1 e 7.2.2 não forem suficientes para concluir que o risco para os organismos não visados é aceitável ou que não existem quaisquer riscos para a saúde humana.

Nesses casos, e se for tecnicamente possível, devem ser fornecidas informações sobre a concentração do metabolito que suscita preocupação nos compartimentos ambientais relevantes (p. ex., solo, águas superficiais, águas subterrâneas, ar, flores, folhas, raízes, organismos hospedeiros) que sejam suficientes para permitir uma avaliação. O estudo deve ser realizado em conformidade com as disposições pertinentes da parte A para o tipo de estudo em causa.

8. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

Introdução

i) A presente secção estabelece os requisitos aplicáveis a fim de que os dados permitam:

- avaliar os potenciais efeitos adversos em organismos não visados suscetíveis de serem expostos ao microrganismo e aos metabolitos associados relevantes que suscitam preocupação, e
- identificar os ensaios pertinentes a realizar em organismos não visados específicos, com base nas informações relativas às propriedades intrínsecas, de modo a limitar os ensaios aos que forem necessários para concluir a avaliação dos riscos.

Deve prestar-se especial atenção às espécies microbianas cuja ocorrência nos ambientes europeus pertinentes não é conhecida. As informações fornecidas devem ser suficientes para determinar a gama de hospedeiros a nível fisiológico e ecológico (em conjugação com a análise das principais características biológicas dos microrganismos), a fim de avaliar os impactos nos organismos não visados.

- ii) As informações fornecidas ao nível taxonómico mais elevado relevante, juntamente com as informações respeitantes a uma ou mais preparações que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para permitir efetuar uma avaliação do impacto nas espécies não visadas suscetíveis de se encontrarem em risco em resultado da exposição ao microrganismo. Ao apresentar estas informações, o requerente deve ter em conta que o impacto nas espécies não visadas pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível. As informações fornecidas devem ser suficientes para:
- decidir se o microrganismo pode ou não 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, e
 - especificar quaisquer precauções consideradas necessárias para a proteção das espécies não visadas.
- iii) Em geral, a duração dos estudos experimentais deve ser suficientemente longa para permitir a incubação, infeção e manifestação de efeitos adversos em organismos não visados, dependendo das propriedades biológicas do microrganismo. Os estudos apresentados devem tomar em conta a taxa de aplicação máxima recomendada ou a concentração ambiental prevista, a exposição que pode resultar das utilizações pretendidas e o potencial de proliferação do microrganismo no ambiente ou no hospedeiro.

A fim de distinguir entre a patogenicidade do microrganismo vivo e os efeitos tóxicos desencadeados pelos seus metabolitos que suscitem preocupação, devem ser incluídos controlos adequados para além do grupo de controlo sem dosagem, por exemplo formas inativadas dos microrganismos vivos, e/ou controlos estéreis com o filtrado/sobrenadante.

- iv) Se forem necessários estudos de patogenicidade/infecciosidade para qualquer dos grupos de organismos não visados indicados nos pontos 8.1 a 8.6, a escolha das espécies adequadas desse grupo de organismos não visados deve basear-se nas propriedades biológicas do microrganismo (incluindo a especificidade da gama de hospedeiros, o modo de ação e a ecologia) e no padrão ou padrões de utilização do produto fitofarmacêutico propostos (p. ex., culturas tratadas, frequência, época de aplicação, modos de utilização tais como pulverização ou pincelagem) e ter em conta as orientações pertinentes, quando disponíveis.

Podem ser realizados estudos adicionais, inclusive sobre outras espécies, se os ensaios referidos nos pontos 8.1 a 8.6 revelarem efeitos adversos em um ou mais organismos não visados.

- v) Devem ser comunicados todos os efeitos adversos no ambiente conhecidos. Podem ser necessários estudos adicionais para pesquisar os mecanismos prováveis envolvidos e avaliar a significância desses efeitos.
- vi) Pode ser necessário realizar estudos separados para os metabolitos que suscitem preocupação identificados de acordo com o ponto 2.8 que constituam um risco relevante para os organismos não visados. O estudo sobre organismos não visados deve ser realizado em conformidade com as disposições pertinentes da parte A.
- vii) A fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, os vários ensaios levados a cabo devem utilizar a mesma espécie, a mesma origem registada ou, sempre que possível, a mesma estirpe de cada espécie não visada relevante.

8.1. Efeitos em vertebrados terrestres

Deve ser fornecido um resumo sobre a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para os vertebrados terrestres (p. ex., mamíferos, aves, répteis e anfíbios), com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3, 5 e 7 e nas informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem ser realizados estudos relevantes de patogenicidade/infecciosidade, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que a patogenicidade/infecciosidade do microrganismo nos vertebrados terrestres não visados pode ser avaliada com base no resumo fornecido.

Se estes estudos forem necessários:

- deve proceder-se autópsia macroscópica e
- no caso de microrganismos com modo de ação patogénico ou de vírus (p. ex., entomopatogénios) cuja proliferação prevista no ambiente na sequência de uma aplicação seja significativa, a dose oral administrada nos estudos pode ser justificada com base nas informações apresentadas nos termos dos pontos 7.1.1 e 7.1.2.

8.2. Efeitos em organismos aquáticos

8.2.1. *Efeitos em peixes*

Deve ser fornecido um resumo sobre a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para os peixes, com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3 e 7 e noutras informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem realizar-se estudos relevantes de patogenicidade/infecciosidade, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que:

- a patogenicidade/infecciosidade do microrganismo para os peixes pode ser avaliada com base no resumo fornecido; ou
- com base nas informações fornecidas na secção 7, não se prevê que os peixes sejam expostos ao microrganismo.

Se forem observados efeitos adversos nesses estudos, devem ser realizados outros estudos pertinentes (p. ex., em condições representativas, em conformidade com as condições de utilização propostas).

8.2.2. *Efeitos em invertebrados aquáticos*

Deve ser fornecido um resumo sobre a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para os invertebrados aquáticos, com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3 e 7 e noutras informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem realizar-se estudos relevantes de patogenicidade/infecciosidade, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que:

- a patogenicidade/infecciosidade do microrganismo para os invertebrados aquáticos pode ser avaliada com base no resumo fornecido, ou
- com base nas informações fornecidas nos termos da secção 7, não se prevê que os invertebrados aquáticos sejam expostos ao microrganismo.

Se forem observados efeitos adversos nesses estudos, devem ser realizados outros estudos pertinentes (p. ex., em condições representativas, em conformidade com as condições de utilização propostas).

8.2.3. *Efeitos em algas*

Deve ser fornecido um resumo sobre a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para as algas, com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3 e 7 e noutras informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem realizar-se estudos relevantes sobre os efeitos patogénicos/infecciosos no crescimento e na taxa de crescimento das algas se o microrganismo for conhecido como tendo um modo de ação herbicida ou como estando estreitamente relacionado com um agente fitopatogénico, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que:

- a patogenicidade/infecciosidade do microrganismo para as algas pode ser avaliada com base no resumo fornecido, ou
- com base nas informações fornecidas nos termos da secção 7, não se prevê que as algas sejam expostas ao microrganismo.

Se forem observados efeitos adversos nesses estudos, devem ser realizados outros estudos pertinentes (p. ex., em condições representativas, em conformidade com as condições de utilização propostas).

8.2.4. *Efeitos em macrófitos aquáticos*

Deve ser fornecido um resumo sobre a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para os macrófitos aquáticos, com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3 e 7 e noutras informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem realizar-se estudos relevantes sobre os efeitos patogénicos/infecciosos nos macrófitos aquáticos se o microrganismo for conhecido como tendo um modo de ação herbicida ou como estando estreitamente relacionado com um agente fitopatogénico, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que:

- a patogenicidade/infecciosidade do microrganismo para os macrófitos aquáticos pode ser avaliada com base no resumo fornecido, ou
- com base nas informações fornecidas nos termos da secção 7, não se prevê que os macrófitos aquáticos sejam expostos ao microrganismo.

Se forem observados efeitos adversos nesses estudos, devem ser realizados outros estudos pertinentes (p. ex., em condições representativas, em conformidade com as condições de utilização propostas).

8.3. **Efeitos em abelhas**

Deve ser fornecido um resumo sobre a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para as abelhas, com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3 e 7 e noutras informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem realizar-se estudos relevantes de patogenicidade/infecciosidade, abrangendo as fases adulta e larvar, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que:

- a patogenicidade/infecciosidade do microrganismo para as abelhas pode ser avaliada com base no resumo fornecido, ou
- com base nas informações fornecidas nos termos da secção 7, não se prevê que as abelhas sejam expostas ao microrganismo.

Se forem observados efeitos adversos nesses estudos, devem ser realizados outros estudos pertinentes (p. ex., estudos de campo em condições representativas, em conformidade com as condições de utilização propostas).

8.4. **Efeitos em artrópodes não visados que não as abelhas**

Deve ser fornecido um resumo sobre a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para artrópodes não visados que não as abelhas, com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3 e 7 e noutras informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem realizar-se estudos relevantes de patogenicidade/infecciosidade, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que:

- a patogenicidade/infecciosidade do microrganismo para os artrópodes não visados que não as abelhas pode ser avaliada com base no resumo fornecido, ou
- com base nas informações fornecidas nos termos da secção 7, não se prevê que os artrópodes não visados sejam expostos ao microrganismo.

Se forem necessários estudos, estes devem ser realizados em duas espécies de artrópodes, que não abelhas, que desempenhem um papel no controlo biológico e que, sempre que possível, pertençam a grupos taxonómicos (ordens) diferentes, e para as quais existam protocolos de ensaio acordados, e o requerente deve justificar o número e a taxonomia das espécies submetidas a ensaio. Além disso, estes ensaios podem exigir condições que afetem o crescimento ou a viabilidade do microrganismo.

Se forem observados efeitos adversos nesses estudos, devem ser realizados outros estudos pertinentes (p. ex., ensaios laboratoriais alargados ou estudos de campo em condições representativas, em conformidade com as condições de utilização propostas).

8.5. **Efeitos em mesorganismos e macrorganismos do solo não visados**

Deve ser fornecido um resumo sobre a infecciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para mesorganismos e macrorganismos do solo não visados, com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3 e 7 e noutras informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem realizar-se estudos relevantes de patogenicidade/infeciosidade, a menos que:

- a patogenicidade/infeciosidade do microrganismo para os mesorganismos e macrorganismos do solo possa ser avaliada com base no resumo fornecido, ou
- com base nas informações fornecidas nos termos da secção 7, não se preveja que os mesorganismos e macrorganismos do solo sejam expostos ao microrganismo.

Se forem necessários estudos, estes devem ser realizados em duas espécies de mesorganismos e macrorganismos não visados escolhidas com base nas propriedades biológicas do microrganismo a avaliar, sempre que possível, e para as quais existam protocolos de ensaio acordados.

Se forem observados efeitos adversos nesses estudos, devem ser realizados outros estudos pertinentes (p. ex., em condições representativas, em conformidade com as condições de utilização propostas).

8.6. Efeitos em vegetais terrestres não visados

Deve ser fornecido um resumo sobre a infeciosidade e patogenicidade potenciais do microrganismo para os vegetais terrestres não visados, com base nas informações já fornecidas nos termos das secções 1, 2, 3 e 7 e noutras informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte fiável.

Devem realizar-se estudos relevantes sobre os efeitos patogénicos/infeciosos em vegetais terrestres não visados se o microrganismo for conhecido como tendo um modo de ação herbicida ou como estando estreitamente relacionado com um agente fitopatogénico, a menos que o requerente demonstre, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, que:

- a patogenicidade/infeciosidade do microrganismo para os vegetais terrestres não visados pode ser avaliada com base no resumo fornecido, ou
- com base nas informações fornecidas nos termos da secção 7, não se prevê que os vegetais não visados sejam expostos ao microrganismo.

Se forem observados efeitos adversos nesses estudos, devem ser realizados outros estudos pertinentes (p. ex., em condições representativas, em conformidade com as condições de utilização propostas).

8.7. Estudos adicionais sobre o microrganismo

Pode ser necessário apresentar mais dados sobre a patogenicidade/infeciosidade potencial do microrganismo em espécies não visadas diferentes das avaliadas para cumprir os requisitos estabelecidos nos pontos 8.1 a 8.6.

Os dados podem também consistir num resumo que inclua as informações já fornecidas nos termos das secções 2, 3, 5 e 7 e as informações que possam ser obtidas de qualquer outra fonte ou de estudos adicionais de infeciosidade e patogenicidade.

8.8. Informações e estudos de toxicidade sobre os metabolitos

8.8.1. *Informações sobre os metabolitos*

Devem ser apresentadas informações (p. ex., literatura científica, resultados de estudos) sobre a caracterização toxicológica dos metabolitos e os perigos conexos identificados para os organismos não visados, recolhidas ou produzidas com o objetivo de identificar os metabolitos que suscitam preocupação, ou de os excluir como sendo motivo de preocupação.

No caso dos metabolitos relativamente aos quais seja identificado um perigo para os organismos não visados, deve fornecer-se uma estimativa da exposição dos organismos não visados em causa em conformidade com o ponto 7.2.1.

8.8.2. *Estudos adicionais de toxicidade sobre os metabolitos que suscitam preocupação*

No que diz respeito aos metabolitos que suscitam preocupação identificados com base nas informações fornecidas sobre os perigos para os organismos não visados (ver ponto 8.8.1) e sobre a exposição desses organismos (ver pontos 7.2.1 e 7.2.2) e listados no ponto 2.8, devem ser fornecidas informações complementares sobre a sua toxicidade para os organismos não visados que sejam relevantes (p. ex., com base na exposição e na indicação de toxicidade) de entre os descritos nos pontos 8.1 a 8.6. Caso seja necessário produzir dados experimentais, devem ser apresentados estudos relevantes sobre ecotoxicologia, tal como previsto na parte A, secção 8.»

REGULAMENTO (UE) 2022/1440 DA COMISSÃO**de 31 de agosto de 2022****que altera o Regulamento (UE) n.º 284/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para os produtos fitofarmacêuticos e aos requisitos específicos em matéria de dados para os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos****(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 Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 78.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão ⁽²⁾ estabelece requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas. No caso dos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas que são produtos químicos, estes requisitos estão estabelecidos na parte A do anexo do referido regulamento e, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas que são microrganismos, na parte B do mesmo anexo, estando os requisitos comuns estabelecidos na parte introdutória daquele anexo.
- (2) A Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente ⁽³⁾ visa reduzir a dependência relativamente a produtos fitofarmacêuticos químicos e a sua utilização, nomeadamente facilitando a colocação no mercado de substâncias ativas biológicas, tais como os microrganismos. A fim de alcançar esses objetivos, é necessário especificar os requisitos em matéria de dados relacionados com os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, que evoluíram significativamente.
- (3) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, nomeadamente no que diz respeito à efetividade, eficácia, relevância das impurezas e toxicidade de determinadas substâncias químicas que podem estar presentes nesses produtos fitofarmacêuticos, tornam necessário especificar melhor determinadas definições aplicáveis à parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013. Tendo em conta que estas definições se aplicam igualmente à parte A do referido anexo, relativa aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas químicas, é adequado alterar a introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.
- (4) Uma vez que os microrganismos são organismos vivos, é necessária uma abordagem específica em comparação com a adotada para as substâncias químicas, a fim de ter igualmente em conta os novos conhecimentos científicos que surgiram sobre a biologia dos microrganismos. Esses conhecimentos científicos consistem em novas informações sobre as características fundamentais dos microrganismos, nomeadamente a sua patogenicidade e infecciosidade, a possível produção de metabolitos que suscitam preocupação e a capacidade de transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

⁽³⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) O estado atual dos conhecimentos científicos sobre produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos permite uma abordagem melhor e mais específica para a sua avaliação, que se baseia no modo de ação e nas características ecológicas das respetivas espécies e, se for caso disso, das respetivas estirpes de microrganismos. Uma vez que permitem uma avaliação dos riscos mais direcionada, esses conhecimentos científicos devem ser tidos em conta na avaliação dos riscos colocados pelos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos.
- (6) A fim de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos científicos e as propriedades biológicas específicas dos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, mantendo ao mesmo tempo e um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é, por conseguinte, necessário adaptar em conformidade os requisitos existentes em matéria de dados.
- (7) Afigura-se adequado alterar a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, a fim de atualizar os requisitos em matéria de dados de acordo com os mais recentes desenvolvimentos científicos e adaptá-los às propriedades biológicas específicas dos microrganismos.
- (8) O atual título da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 refere-se aos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, incluindo os vírus. No entanto, o artigo 3.º, ponto 15, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 já define os microrganismos, e a definição inclui os vírus. É conveniente ser coerente com o artigo 3.º, ponto 15, do referido regulamento, pelo que não é necessário fazer referência aos vírus separadamente.
- (9) É adequado introduzir uma definição de «agente microbiano de controlo das pragas tal como fabricado» («MPCA tal como fabricado»), uma vez que determinados ensaios devem ser realizados utilizando uma amostra do MPCA tal como fabricado, em vez de utilizar a substância ativa ou os outros componentes do MPCA tal como fabricado após purificação. Com efeito, é mais adequado referir, com um termo único, o microrganismo tal como fabricado e os componentes incluídos no lote de fabrico que possam ser relevantes para a avaliação dos riscos, tais como microrganismos contaminantes relevantes e impurezas relevantes.
- (10) Surgiram novos conhecimentos científicos sobre a capacidade de os microrganismos transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária. Estes novos conhecimentos científicos permitem uma abordagem melhor e mais específica para avaliar quais são os genes codificadores de resistência antimicrobiana que são suscetíveis de serem transferidos para outros microrganismos e quais são os antimicrobianos que são relevantes para a medicina humana ou veterinária. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prato da UE estabeleceu metas relacionadas com a resistência aos agentes antimicrobianos. Por conseguinte, são necessárias mais especificações sobre os requisitos em matéria de dados para aplicar os conhecimentos científicos e técnicos mais atualizados sobre a transferibilidade da resistência antimicrobiana e para permitir avaliar se a substância ativa pode ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, tal como indicado nos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Deve ser previsto um prazo razoável antes de os requisitos alterados em matéria de dados se tornarem aplicáveis, para permitir que os requerentes se preparem para cumprir esses requisitos.
- (12) Para permitir que os Estados-Membros e as partes interessadas se preparem para cumprir os requisitos alterados, é adequado estabelecer medidas transitórias relativas aos dados apresentados no âmbito dos pedidos de autorização, de renovação da autorização e de alteração da autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas que são microrganismos, e relativas aos dados sobre as utilizações representativas de produtos fitofarmacêuticos apresentados no âmbito dos pedidos de aprovação, de renovação da aprovação ou de alteração das condições de aprovação de substâncias ativas que são microrganismos.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 284/2013

O anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 é alterado do seguinte modo:

- a) A introdução é substituída pelo texto constante do anexo I do presente regulamento;
- b) A parte B é substituída pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias no que se refere a certos procedimentos relativos aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas que são microrganismos

1. No contexto dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 que contenham uma ou mais substâncias ativas que são microrganismos, os requerentes devem apresentar dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, em qualquer dos seguintes casos:

- a) O pedido de autorização é apresentado até 21 de novembro de 2024;
- b) Os processos relativos a todas as substâncias ativas contidas no produto fitofarmacêutico em causa foram apresentados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ⁽⁴⁾, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo Regulamento (UE) 2022/1441 da Comissão ⁽⁵⁾.

2. Em derrogação do n.º 1, os requerentes podem optar, a partir de 21 de novembro de 2022, por apresentar dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento.

3. Se os requerentes optarem por aplicar a opção prevista no n.º 2, devem especificar essa escolha por escrito quando da apresentação do pedido em causa. Essa escolha é irrevogável para o procedimento em causa.

Artigo 3.º

Medidas transitórias no que se refere a certos procedimentos relativos às substâncias ativas que são microrganismos e estão contidas em produtos fitofarmacêuticos

O Regulamento (UE) n.º 284/2013, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, continua a aplicar-se no que diz respeito aos dados exigidos sobre uma ou mais utilizações representativas de um produto fitofarmacêutico apresentados antes de 21 de maio de 2023 para cumprir os requisitos de uma das seguintes disposições:

- a) Artigo 8.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2022/1441 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 546/2011 no que diz respeito aos princípios uniformes específicos para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos (ver página 70 do presente Jornal Oficial).

- b) Artigo 7.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁶⁾;
- c) Artigo 6.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão ⁽⁷⁾.

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de novembro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável nos Estados-Membros, em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

ANEXO I

«INTRODUÇÃO

Informações a apresentar, sua produção e sua apresentação

1. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1) **“Estabilidade durante a armazenagem”**, a capacidade de um produto fitofarmacêutico para manter as propriedades iniciais e o teor especificado durante o período de armazenagem em condições de armazenagem estabelecidas;
- 2) **“Efetividade”**, a capacidade do produto fitofarmacêutico para produzir um efeito positivo no que se refere à atividade fitossanitária pretendida;
- 3) **“Eficácia”**, uma medida do efeito global da aplicação de um produto fitofarmacêutico no sistema agrícola em que é utilizado (ou seja, que inclui os efeitos positivos do tratamento na realização da atividade fitossanitária pretendida e os efeitos negativos, tais como o desenvolvimento de resistência, a fitotoxicidade e a redução do rendimento qualitativo ou quantitativo);
- 4) **“Impureza relevante”**, uma impureza química que constitui motivo de preocupação para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
- 5) **“Toxicidade”**, o grau de lesão ou dano num organismo causados por uma toxina ou uma substância tóxica;
- 6) **“Toxina”**, uma substância que é produzida no interior de células ou organismos vivos e é capaz de causar lesões ou danos num organismo vivo.

As informações apresentadas devem cumprir os requisitos estabelecidos nos pontos 1.1 a 1.15.

- 1.1. As informações devem ser suficientes para avaliar a eficácia e os riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que o produto fitofarmacêutico pode apresentar para o ser humano, incluindo grupos vulneráveis, os animais e o ambiente, e conter, pelo menos, as informações relativas aos estudos referidos no presente anexo, bem como os seus resultados.
- 1.2. Devem incluir-se quaisquer informações, incluindo quaisquer dados conhecidos, sobre os efeitos potencialmente nocivos do produto fitofarmacêutico para a saúde humana e animal e para as águas subterrâneas, bem como os efeitos cumulativos e sinérgicos esperados.
- 1.3. Devem incluir-se quaisquer informações, incluindo quaisquer dados conhecidos, sobre os efeitos potencialmente inaceitáveis do produto fitofarmacêutico para o ambiente, os vegetais e os produtos vegetais, bem como os efeitos cumulativos e sinérgicos esperados.
- 1.4. As informações devem incluir todos os dados relevantes da literatura científica publicada revista pelos pares referentes à substância ativa, aos metabolitos relevantes, e, quando pertinente, aos produtos de degradação ou de reação, e aos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa, e que digam respeito aos efeitos secundários para a saúde humana e animal, o ambiente e as espécies não visadas. Deve ser fornecido um resumo destes dados.
- 1.5. As informações devem incluir um relatório detalhado e objetivo dos estudos efetuados e uma descrição completa dos mesmos. Essas informações não são exigidas se for apresentada uma justificação que demonstre que:
 - a) Não são necessárias atendendo à natureza do produto fitofarmacêutico ou às respetivas utilizações propostas, ou não são cientificamente necessárias; ou
 - b) Não é tecnicamente possível apresentá-las.
- 1.6. Quando pertinente, as informações devem ser produzidas com recurso a métodos de ensaio, incluídos na lista referida no ponto 6.

Na ausência de orientações de ensaio adequadas validadas a nível internacional ou nacional, devem ser utilizadas orientações de ensaio aceites pela autoridade competente. Quaisquer desvios em relação às orientações de ensaio devem ser descritos e justificados.

- 1.7. As informações devem incluir uma descrição completa dos métodos de ensaio utilizados.

- 1.8. Quando pertinente, as informações devem ser produzidas nos termos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- 1.9. As informações devem incluir uma lista de parâmetros para o produto fitofarmacêutico, quando relevante.
- 1.10. As informações devem incluir, sempre que relevante, a classificação e rotulagem propostas do produto fitofarmacêutico, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- 1.11. As autoridades competentes podem solicitar informações sobre coformulantes, tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ⁽³⁾. Antes de exigir a realização de estudos adicionais, as autoridades competentes devem avaliar todas as informações disponíveis fornecidas em conformidade com outra legislação da União.
- 1.12. As informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico bem como as fornecidas para a substância ativa devem ser suficientes para:
 - a) Decidir se o produto fitofarmacêutico pode ou não ser autorizado;
 - b) Especificar as condições ou restrições a associar a uma eventual autorização;
 - c) Permitir uma avaliação dos riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos;
 - d) Identificar as medidas de primeiros socorros pertinentes, bem como as medidas adequadas de diagnóstico e terapêuticas a tomar em caso de envenenamento no ser humano;
 - e) Permitir uma avaliação do risco de exposição aguda ou crónica do consumidor, incluindo, sempre que relevante, uma avaliação do risco cumulativo decorrente da exposição a mais de uma substância ativa;
 - f) Permitir uma estimativa da exposição aguda e crónica dos operadores, trabalhadores, residentes e pessoas estranhas ao tratamento, incluindo, sempre que relevante, a exposição cumulativa a mais de uma substância ativa;
 - g) Permitir uma avaliação da natureza e extensão dos riscos para o ser humano e os animais (espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou animais produtores de alimentos) e dos riscos para outras espécies de vertebrados não visadas;
 - h) Prever a distribuição, o destino e o comportamento no ambiente, bem como a evolução temporal envolvida;
 - i) Identificar as espécies e as populações não visadas para as quais existam riscos decorrentes de uma potencial exposição;
 - j) Permitir avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico sobre as espécies não visadas;
 - k) Identificar as medidas necessárias para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas;
 - l) Classificar o produto fitofarmacêutico relativamente ao perigo que representa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
 - m) Especificar os pictogramas, palavras-sinal e advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes que devem ser utilizados para fins de rotulagem tendo em vista a proteção da saúde humana, das espécies não visadas e do ambiente.
- 1.13. Quando pertinente, os ensaios devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados. Os pormenores da análise estatística devem ser comunicados de forma transparente.

⁽¹⁾ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

- 1.14. Os cálculos da exposição devem fazer referência a métodos científicos aceites pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, quando estes estejam disponíveis. A utilização de métodos adicionais deve ser justificada.
- 1.15. Para cada secção do presente anexo deve ser apresentado um resumo de todos os dados, informações e avaliações. Este resumo deve incluir uma avaliação pormenorizada e crítica em conformidade com o disposto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Os requisitos definidos no presente anexo constituem o conjunto mínimo de dados a apresentar. Os Estados-Membros podem estabelecer requisitos adicionais a nível nacional para atender a circunstâncias, cenários de exposição e padrões de utilização específicos que não os tidos em conta para a aprovação. O requerente deve prestar uma atenção especial às condições ambientais, climáticas e agronómicas quando forem definidos ensaios sujeitos à aprovação do Estado-Membro em que o pedido foi apresentado.

3. Boas Práticas de Laboratório (BPL)

- 3.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), sempre que sejam realizados ensaios para obter dados relativos às propriedades ou à segurança para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente.

- 3.2. Em derrogação do disposto no ponto 3.1, os ensaios e as análises exigidos nos termos da secção 6 da parte A e da secção 6 da parte B podem ser efetuados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, os seguintes requisitos:

- a) Disponham de pessoal científico e técnico suficiente, com instrução, formação, conhecimentos técnicos e experiência adequados às respetivas funções;
- b) Disponham do equipamento adequado necessário à correta realização de ensaios e medições cuja realização declarem estar no âmbito da sua competência; esse equipamento é devidamente mantido e calibrado, quando apropriado, antes e depois de ser posto em serviço, de acordo com um programa estabelecido;
- c) Disponham de terrenos 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 medições;
- d) Coloquem à disposição de todo o pessoal relevante os procedimentos operacionais e protocolos utilizados para os ensaios;
- e) Ponham à disposição, sempre que a autoridade competente o solicitar, antes do início de um ensaio, informações sobre a sua localização e os produtos fitofarmacêuticos testados;
- f) Assegurem que a qualidade do trabalho realizado é adequada ao tipo, extensão, volume e objetivo pretendido;
- g) Mantenham registos de todas as observações, cálculos e dados derivados, registos de calibração e o relatório final do ensaio, enquanto o produto fitofarmacêutico em questão estiver autorizado num Estado-Membro.

- 3.3. Os laboratórios e organizações de realização de ensaios oficialmente reconhecidos e, quando exigido pelas autoridades competentes, os laboratórios e as organizações oficiais devem:

- a) Apresentar à autoridade nacional pertinente todas as informações necessárias para provar que podem satisfazer os requisitos estabelecidos no ponto 3.2;
- b) Permitir, em qualquer momento, as inspeções que cada Estado-Membro organizará regularmente no seu território para verificar a conformidade com o ponto 3.2.

(*) Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

3.4. Em derrogação do disposto no ponto 3.1:

- a) No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os ensaios e as análises realizados para obter dados sobre as propriedades e segurança relativamente a aspetos que não a saúde humana podem ser realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, os requisitos especificados nos pontos 3.2 e 3.3.
- b) Os estudos realizados antes da aplicação do presente regulamento, apesar de não cumprirem plenamente os princípios de BPL ou os métodos de ensaio atuais, devem ser considerados para a avaliação se tiverem sido efetuados em conformidade com as orientações de ensaio internacionais reconhecidas em vigor quando da realização dos estudos e/ou cientificamente válidas, evitando assim a repetição de ensaios em animais, em especial no que diz respeito a estudos de carcinogenicidade e de toxicidade para a reprodução. Esta derrogação é aplicável, em especial, aos estudos com espécies de vertebrados.

4. **Material de ensaio**

- 4.1. Dada a influência que as impurezas e outros componentes podem ter no comportamento toxicológico e ecotoxicológico, deve ser fornecida, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material de ensaio usado. Os estudos devem ser realizados utilizando o produto fitofarmacêutico a ser autorizado ou podem aplicar-se princípios comparativos, por exemplo utilizando um estudo sobre um produto fitofarmacêutico com uma composição comparável/equivalente. Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada da composição.
- 4.2. Quando da utilização de material de ensaio marcado radioativamente, os marcadores radioativos devem estar colocados em locais (um ou mais, conforme necessário) que facilitem o esclarecimento das vias metabólicas e de transformação e a investigação da distribuição da substância ativa e dos seus metabolitos e produtos de degradação e de reação.
- 4.3. Sempre que um ensaio implique a utilização de doses diferentes, deve ser indicada a relação entre a dose e o efeito adverso.

5. **Ensaio em animais vertebrados**

- 5.1. Os ensaios em animais vertebrados devem ser realizados apenas quando não existam outros métodos validados. Os métodos alternativos devem incluir métodos *in vitro* ou *in silico*. Devem também ser incentivados os métodos de redução e refinamento no que respeita aos ensaios *in vivo*, para reduzir ao mínimo o número de animais utilizados nos ensaios.
 - 5.2. Os princípios da substituição, redução e refinamento da utilização de animais vertebrados devem ser tidos em conta na conceção dos métodos de ensaio, nomeadamente sempre que se tornem disponíveis métodos validados adequados para substituir, reduzir ou aperfeiçoar os ensaios com animais.
 - 5.3. A conceção dos estudos deve ser cuidadosamente considerada do ponto de vista ético, tendo em conta as possibilidades de redução, refinamento e substituição dos ensaios em animais. Por exemplo, incluir um ou mais grupos de dose ou momentos de colheita de sangue adicionais num estudo pode evitar a necessidade de realização de outro estudo.
 6. Para efeitos de informação e harmonização, a lista de métodos de ensaio e de documentos de orientação referidos no presente anexo deve ser publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*. Essa lista será atualizada regularmente.»
-

ANEXO II

«PARTE B

PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS QUE CONTENHAM UMA SUBSTÂNCIA ATIVA QUE É UM MICRORGANISMO

INTRODUÇÃO À PARTE B

- i) A presente introdução à parte B complementa a introdução do presente anexo com pontos específicos para os produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância ativa que é um microrganismo.
- ii) Para efeitos da parte B, entende-se por:
 - 1) **“Estirpe”**, uma variante genética de um organismo no seu nível taxonómico (espécie) que é composta pelos descendentes de um único isolamento numa cultura pura a partir da matriz original (p. ex., o meio ambiente) e que é geralmente constituída por uma sucessão de culturas derivadas de uma única colónia inicial;
 - 2) **“Unidade formadora de colónias” (“UFC”)**, uma unidade de medida utilizada para estimar o número de células bacterianas ou fúngicas de uma amostra que têm capacidade para se multiplicar em condições de crescimento controladas, com a consequência de que uma ou várias células se reproduzem e se multiplicam de modo a formar uma única colónia visível;
 - 3) **“Agente microbiano de controlo de pragas tal como fabricado” (“MPCA tal como fabricado”)**, o resultado do processo de fabrico do(s) microrganismo(s) destinado(s) a ser(em) utilizado(s) como substância ativa em produtos fitofarmacêuticos, constituído pelo(s) microrganismo(s) e por quaisquer aditivos, metabolitos (incluindo metabolitos que suscitem preocupação), impurezas químicas (incluindo impurezas relevantes), microrganismos contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes relevantes) e o meio de cultura exausto/fração restante que resultam do processo de fabrico ou, no caso de um processo de fabrico contínuo em que não é possível uma separação rigorosa entre o fabrico do(s) microrganismo(s) e o processo de produção do produto fitofarmacêutico, uma substância intermédia não isolada;
 - 4) **“Aditivo”**, um componente adicionado à substância ativa durante o seu fabrico para preservar a estabilidade microbiana e/ou facilitar o manuseamento;
 - 5) **“Pureza”**, o teor do microrganismo presente no MPCA tal como fabricado, expresso numa unidade relevante, e o teor máximo das substâncias que suscitem preocupação, caso estejam identificadas;
 - 6) **“Microrganismo contaminante relevante”**, um microrganismo patogénico/infeccioso presente involuntariamente no MPCA tal como fabricado;
 - 7) **“Lote inicial”**, uma cultura inicial de uma estirpe microbiana utilizada para produzir o MPCA tal como fabricado ou o produto fitofarmacêutico final;
 - 8) **“Meio de cultura exausto/fração restante”**, a fração do MPCA tal como fabricado que consiste nos materiais iniciais remanescentes ou transformados, excluindo o(s) microrganismo(s) que constitui/constituem a substância ativa, os metabolitos que suscitem preocupação, os aditivos, os microrganismos contaminantes relevantes e as impurezas relevantes;
 - 9) **“Material inicial”**, as substâncias utilizadas como substrato e/ou agente tampão no processo de fabrico do MPCA tal como fabricado;
 - 10) **“Infecciosidade”**, a capacidade de um microrganismo para provocar uma infeção;
 - 11) **“Infeção”**, a introdução ou entrada não oportunista de um microrganismo num hospedeiro sensível, em que o microrganismo é capaz de se reproduzir formando novas unidades infecciosas e de persistir no hospedeiro, quer causando efeitos patológicos ou doenças quer não;
 - 12) **“Patogenicidade”**, a capacidade não oportunista de um microrganismo para provocar lesões e danos no hospedeiro após a infeção;
 - 13) **“Não oportunista”**, uma condição em que um microrganismo provoca uma infeção ou uma lesão ou dano quando o hospedeiro não está debilitado por um fator predisponente (p. ex., sistema imunitário enfraquecido por uma outra causa);

- 14) **“Infeção oportunista”**, uma infeção que ocorre num hospedeiro debilitado por um fator predisponente (p. ex., sistema imunitário enfraquecido por uma outra causa);
 - 15) **“Metabolito que suscita preocupação”**, um metabolito produzido pelo microrganismo objeto da avaliação, com toxicidade conhecida ou atividade antimicrobiana relevante conhecida, que está presente no MPCA tal como fabricado em níveis que podem representar um risco para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e/ou em relação ao qual não é possível justificar adequadamente que a produção *in situ* do metabolito não é relevante para a avaliação dos riscos;
 - 16) **“Produção *in situ*”**, a produção de um metabolito pelo microrganismo após a aplicação do produto fitofarmacêutico que contém esse microrganismo;
 - 17) **“Atividade antimicrobiana relevante”**, a atividade antimicrobiana causada por agentes antimicrobianos relevantes;
 - 18) **“Agente antimicrobiano”**, qualquer agente antibacteriano, antiviral, antifúngico, anti-helmíntico ou antiprotozoário que seja uma substância de origem natural, semissintética ou sintética que, em concentrações *in vivo*, destrói ou inibe o crescimento de microrganismos ao interagir com um alvo específico;
 - 19) **“Agentes antimicrobianos relevantes”**, todos os agentes antimicrobianos importantes para utilização terapêutica em seres humanos ou animais, tal como descritos, nas últimas versões disponíveis no momento da apresentação do processo:
 - numa lista adotada ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/1760 da Comissão ⁽¹⁾, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, ou
 - nas listas de agentes antimicrobianos criticamente importantes, agentes antimicrobianos muito importantes e agentes antimicrobianos importantes na medicina humana, estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde ⁽³⁾;
- iii) As informações provenientes da literatura científica revista pelos pares, tal como mencionadas no ponto 1.4 da introdução ao presente anexo, devem ser fornecidas ao nível taxonómico pertinente. Devem explicar-se as razões pelas quais o nível taxonómico escolhido é considerado relevante para o requisito em matéria de dados em causa.
 - iv) Podem também ser fornecidas e apresentadas num resumo outras fontes de informação disponíveis como, por exemplo, relatórios médicos.
 - v) Sempre que adequado, ou se for especificamente indicado nos requisitos em matéria de dados, as orientações de ensaio descritas na parte A devem também ser utilizadas para a presente parte, após adaptação de modo a que sejam adequadas para os compostos químicos presentes no produto fitofarmacêutico que contém uma substância ativa que seja um microrganismo.
 - vi) Quando sejam efetuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas, como previsto no ponto 1.4.
 - vii) Quando esteja em causa um novo produto fitofarmacêutico que contenham uma substância ativa que é um microrganismo, pode ser aceitável a extrapolação de dados da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, desde que todos os possíveis efeitos tóxicos dos coformulantes e outros componentes toxicidade sejam suficientemente caracterizados e avaliados como não preocupantes.
 - viii) Podem também ser incluídos numa abordagem de ponderação da suficiência da prova métodos alternativos para testar a toxicidade, nos vertebrados, dos produtos fitofarmacêuticos que contém uma substância ativa que seja um microrganismo.

⁽¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos (JO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. IDENTIDADE DO REQUERENTE, IDENTIDADE DO PRODUTO FITOFARMACÊUTICO E INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICO

As informações fornecidas, juntamente com os dados relativos à substância ativa que é um microrganismo, devem ser suficientes para identificar e definir os produtos fitofarmacêuticos com precisão. As informações fornecidas devem ser suficientes para determinar se qualquer fator pode alterar as propriedades da substância ativa que é um microrganismo enquanto produto fitofarmacêutico, em comparação com a substância ativa enquanto tal, que é objeto da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os produtos fitofarmacêuticos.

1.1. Requerente

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente, bem como o nome, endereço, número de telefone e endereço de correio eletrónico do ponto de contacto.

1.2. Produtor da preparação e do(s) microrganismo(s)

Devem ser indicados o nome e endereço do produtor da preparação e de cada substância ativa que é um microrganismo contida na preparação, bem como o nome e endereço de cada fábrica em que sejam produzidas a preparação e a substância ativa que é um microrganismo. Se o produtor contratar um terceiro para o processo de fabrico, devem ser fornecidas as mesmas informações em relação a esse terceiro.

Relativamente a cada produtor, deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome, o número de telefone, o endereço de correio eletrónico e o número de fax).

Se a substância ativa que é um microrganismo for fabricada por um produtor cujos dados não tenham sido apresentados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 283/2013, devem ser fornecidos dados que respondam aos requisitos pertinentes estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 283/2013.

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

Devem ser indicados todos os nomes comerciais, antigos ou atuais, 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 atuais. Devem ser indicados todos os pormenores quanto a eventuais diferenças. O nome comercial proposto não pode 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 objeto do pedido deve ser identificado como pertencente inequivocamente a uma determinada espécie, com base nas informações científicas mais recentes, e a sua denominação deve ser indicada ao nível da estirpe, incluindo qualquer outra designação que possa ser relevante para o microrganismo (p. ex., o nível do isolado, se relevante para os vírus), tal como exigido na parte B, ponto 1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. O microrganismo deve ser depositado numa coleção de culturas reconhecida internacionalmente e receber um número de acesso. Devem ser indicados o nome científico e o grupo (bactéria, vírus, etc.) e qualquer outra denominação relevante para o microrganismo (p. ex., estirpe, serótipo). Além disso, deve ser indicada a fase de desenvolvimento do microrganismo (p. ex., esporos, micélio) no produto fitofarmacêutico comercializado.

ii) Relativamente às preparações, devem ser comunicadas as seguintes informações:

- os teores mínimo e máximo da substância ativa que é um microrganismo no produto fitofarmacêutico, tal como exigido na parte B, ponto 1.4.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013,
- os teores mínimo e máximo do MPCA tal como fabricado no produto fitofarmacêutico,
- se estiverem presentes microrganismos contaminantes relevantes, a identidade e o teor máximo de microrganismos contaminantes relevantes expresso na unidade microbiana adequada,

- se estiverem presentes impurezas químicas relevantes para a saúde humana e animal e/ou para o ambiente, incluindo metabolitos que suscitam preocupação [identificados em conformidade com a parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013] produzidos pelo microrganismo como impurezas relevantes do lote de fabrico, devem ser indicados a sua identidade e o teor máximo, expresso em unidades adequadas,
 - o teor de coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos no produto fitofarmacêutico.
- iii) Quando possível, os coformulantes, os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos devem ser identificados pela respetiva 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, dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos, devem ser fornecidos, quando existam, os respetivos números CE (EINECS ou ELINCS) e CAS. Quando as informações fornecidas não permitam a identificação, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial dos coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos também deve ser indicado.
- iv) Relativamente aos coformulantes, devem ser indicadas quais as suas funções:
- adesivo,
 - antiespuma,
 - anticongelante,
 - antioxidante,
 - ligante,
 - tampão,
 - agente de transporte,
 - desodorizante,
 - dispersante,
 - corante
 - emético,
 - emulsionante,
 - produto fertilizante,
 - odorizante,
 - osmoprotetor,
 - perfume,
 - conservante,
 - propulsor,
 - repulsivo,
 - protetor de fitotoxicidade,
 - protetor solar,
 - solvente,
 - estabilizador,
 - espessante,
 - molhante,
 - vários (especificar).
- v) Os microrganismos contaminantes relevantes devem ser identificados conforme previsto na parte B, ponto 1.4.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

As substâncias químicas (componentes inertes, subprodutos, etc.) devem ser identificadas conforme previsto na parte A, ponto 1.10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Quando as informações fornecidas não permitam identificar completamente um componente (p. ex., um condensado, meio de cultura, etc.), devem ser apresentadas informações pormenorizadas sobre a composição de cada um desses componentes.

1.5. Estado físico e natureza da preparação

O tipo e o código da preparação devem ser designados em conformidade com os documentos de orientação pertinentes. Quando uma preparação específica não seja definida com precisão nos documentos de orientação pertinentes, 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 para a sua definição.

1.6. Método de produção da preparação e controlo da qualidade

Devem ser fornecidas informações completas sobre a forma de produção do produto fitofarmacêutico em grande escala, relativamente a todas as fases do processo de fabrico. Deve indicar-se o tipo de processo de fabrico (p. ex., contínuo ou por lotes).

1.7. Embalagem e compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos

- i) A embalagem a utilizar deve ser descrita e ser objeto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (p. ex., por extrusão, por soldadura), dimensões e capacidade, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos.
- ii) A adequabilidade da embalagem, incluindo os fechos, em termos da sua resistência, estanquicidade e resistência ao transporte, armazenagem e manuseamento normais deve ser determinada e indicada.
- iii) A resistência do material de embalagem em relação ao seu conteúdo deve ser comunicada.

2. PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS DO PRODUTO FITOFARMACÊUTICO

2.1. Aspeto (cor e cheiro)

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

2.2. Propriedades explosivas e oxidantes

As propriedades explosivas e oxidantes devem ser comunicadas conforme previsto na parte A, ponto 2.2, exceto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efetuar tais estudos.

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

O ponto de inflamabilidade e a inflamabilidade devem ser comunicados, conforme previsto na parte A, ponto 2.3, exceto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efetuar tais estudos.

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

A acidez, a alcalinidade e o pH (antes e depois da armazenagem nas condições recomendadas) devem ser comunicados, tal como previsto na parte A, ponto 2.4, a menos que se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efetuar tais estudos.

2.5. Viscosidade e tensão superficial

A viscosidade e a tensão superficial devem ser comunicadas, conforme previsto na parte A, ponto 2.5, exceto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efetuar tais estudos.

2.6. Estabilidade durante a armazenagem e período de conservação

2.6.1. Concentração para utilização

Devem ser indicadas as concentrações mínima e máxima adequadas para a utilização do produto fitofarmacêutico que justifiquem o volume da embalagem comercial utilizada, de acordo com um período de armazenagem razoável, bem como a natureza do material de embalagem, de acordo com as condições de armazenagem recomendadas.

2.6.2. *Efeitos da temperatura e embalagem*

Devem igualmente indicar-se a temperatura e a embalagem mais adequadas para assegurar a estabilidade do produto fitofarmacêutico durante a armazenagem, de acordo com o período de conservação máximo recomendado. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses.

Tendo em conta essas condições, devem ser facultadas as seguintes informações:

- estabilidade física da preparação durante e após a armazenagem à temperatura de armazenagem recomendada e, no caso de uma preparação líquida, a baixas temperaturas, avaliada por meio de ensaios realizados na embalagem de origem,
- teor da substância ativa que é um microrganismo, que deve estar em conformidade com os teores mínimo e máximo certificados declarados pelo requerente antes e depois da armazenagem à temperatura de armazenagem recomendada e, se aplicável, a baixas temperaturas,
- crescimento de possíveis microrganismos contaminantes relevantes, antes e depois da armazenagem à temperatura de armazenagem recomendada, descrito em termos adequados para os microrganismos [p. ex., número de unidades ativas por volume ou peso, unidades formadoras de colónias (UFC) ou unidades internacionais por volume ou peso, ou de qualquer outra forma que seja relevante para o microrganismo],
- presença de metabolitos que suscitam preocupação identificados em conformidade com a parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, antes e depois da armazenagem.

2.6.3. *Outros fatores que afetam a estabilidade*

Deve ser comunicado, relativamente à estabilidade do produto fitofarmacêutico, o efeito da exposição ao ar, à luz, etc.

Devem ser indicadas as condições de humidade ótimas para assegurar a estabilidade do produto fitofarmacêutico durante a armazenagem. No caso das preparações secas, devem também descrever-se os efeitos da contaminação por água na viabilidade do microrganismo. Estas informações podem ser fornecidas por medição direta do teor de humidade antes e depois da armazenagem ou pela descrição da integridade da embalagem e da viabilidade do microrganismo antes e depois da armazenagem.

2.7. **Características técnicas do produto fitofarmacêutico**

Devem ser determinadas e comunicadas as características técnicas dos produtos fitofarmacêuticos nas concentrações adequadas.

2.7.1. *Molhabilidade*

Deve ser determinada e comunicada a molhabilidade dos produtos fitofarmacêuticos sólidos que são diluídos para utilização (p. ex., pós molháveis e grânulos dispersíveis em água).

2.7.2. *Persistência da espuma*

Deve ser determinada e comunicada a persistência da espuma dos produtos fitofarmacêuticos que se destinam a ser diluídos com água.

2.7.3. *Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão*

A suspensibilidade dos produtos fitofarmacêuticos dispersíveis em água (p. ex., pós molháveis, granulados dispersíveis em água ou suspensões concentradas) deve ser determinada e comunicada.

A espontaneidade de dispersão dos produtos fitofarmacêuticos dispersíveis em água (p. ex., suspensões concentradas e granulados dispersíveis em água) deve ser determinada e comunicada.

Deve ser determinada e comunicada a estabilidade de dispersão de produtos fitofarmacêuticos tais como suspensões-emulsões (SE) aquosas, suspensões concentradas à base de petróleo (OD) ou granulados para emulsão (EG).

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. No caso de produtos fitofarmacêuticos dispersíveis em água, deve ser realizado e comunicado um ensaio de peneiração por via húmida.

A gama do tamanho nominal dos grânulos deve ser determinada e comunicada.

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 comunicada. A gama do tamanho nominal dos grânulos para aplicação direta deve ser determinada e comunicada.
- ii) Deve ser determinado e comunicado o teor de pó dos produtos fitofarmacêuticos granulares. Se os resultados revelarem um teor de pó > 1 % m/m, deve ser determinado e comunicado o tamanho das partículas do pó produzido. Se relevante para a exposição do operador, o tamanho das partículas do pó deve ser determinado e indicado.
- iii) Devem ser determinadas e comunicadas as características de friabilidade e de atrito dos grânulos e das pastilhas que são embalados soltos.
- iv) A dureza e integridade das pastilhas devem ser determinadas e comunicadas.

2.7.6. *Poder emulsionante e reemulsionante e estabilidade da emulsão*

- i) Deve ser determinado e comunicado o poder emulsionante e reemulsionante e a estabilidade da emulsão dos produtos fitofarmacêuticos que formam emulsões.
- ii) Deve ser determinada e comunicada a estabilidade das emulsões diluídas e dos produtos fitofarmacêuticos na forma de emulsões.

2.7.7. *Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação*

- i) Deve ser determinada a fluidez dos produtos fitofarmacêuticos granulares.
- ii) Deve ser determinada e comunicada a capacidade de escoamento (incluindo o resíduo enxaguado) dos produtos fitofarmacêuticos em suspensão (p. ex., suspensões concentradas, suspensões-emulsões).
- iii) Deve ser determinada e comunicada a capacidade de polvilhação dos pós.

2.8. **Compatibilidade física e química com outros produtos fitofarmacêuticos, incluindo produtos fitofarmacêuticos com os quais a sua utilização deverá ser autorizada**

2.8.1. *Compatibilidade física*

Se nas menções do rótulo for indicada uma utilização em mistura com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes, deve ser determinada e comunicada a compatibilidade física do produto fitofarmacêutico com os diferentes produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes, indicados nas menções do rótulo, a utilizar nas mesmas misturas extemporâneas recomendadas.

2.8.2. *Compatibilidade química*

Se nas menções do rótulo for indicada uma utilização em mistura com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes, deve ser determinada e comunicada a compatibilidade química do produto fitofarmacêutico com os diferentes produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes nas mesmas misturas extemporâneas recomendadas, exceto se, após exame das propriedades individuais do produto fitofarmacêutico, se concluir que não há possibilidade de ocorrer qualquer reação. Nesses casos, é suficiente fornecer essa informação como justificação para a não determinação prática da compatibilidade química.

2.9. **Aderência e distribuição nas sementes**

No caso dos produtos fitofarmacêuticos para o tratamento de sementes, a distribuição e a aderência do produto fitofarmacêutico às sementes devem ser investigadas e comunicadas.

3. **DADOS SOBRE A APLICAÇÃO**

3.1. **Domínio de utilização previsto**

Os domínios de utilização, existentes e propostos, dos produtos fitofarmacêuticos que contêm o microrganismo devem ser especificados de entre os seguintes:

- utilização em campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
- culturas protegidas (p. ex., em estufa),
- zonas não cultivadas,

- jardins e hortas familiares,
- plantas de interior,
- géneros alimentícios/alimentos para animais armazenados,
- outros (especificar).

3.2. **Modo de ação no organismo visado**

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico as informações exigidas em conformidade com a parte B, ponto 2.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Devem ser fornecidas informações adicionais sobre o modo de ação no organismo visado caso os componentes químicos (p. ex., coformulantes) possam ter um efeito relevante na eficácia, na saúde humana e animal ou no ambiente.

3.3. **Função, organismos visados e vegetais ou produtos vegetais a proteger e possíveis medidas de redução dos riscos**

A função biológica deve ser indicada de entre as seguintes:

- controlo de bactérias,
- controlo de fungos,
- controlo de insetos,
- controlo de ácaros,
- controlo de moluscos,
- controlo de nemátodos,
- controlo de vegetais,
- outros (especificar).

Devem ser fornecidos pormenores quanto aos organismos visados e aos vegetais ou produtos vegetais a proteger.

3.4. **Taxa de aplicação**

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a taxa de aplicação por unidade tratada, expressa em g, kg, ml ou l para o produto fitofarmacêutico e em unidades adequadas para o microrganismo [p. ex., número de unidades ativas, unidades formadoras de colónias (UFC) ou unidades internacionais por volume ou peso]. Para a utilização em culturas protegidas e jardins e hortas familiares, as taxas devem ser expressas em g ou kg/100 m², em g ou kg/m³, em ml ou l/100 m² ou em ml ou l/m³.

3.5. **Teor do microrganismo no material utilizado (p. ex., na calda, iscos ou sementes tratadas)**

O teor do microrganismo deve ser indicado, conforme adequado, em número de unidades ativas por volume ou peso, unidades formadoras de colónias (UFC) ou unidades internacionais por volume ou peso, ou de qualquer outra forma que seja relevante para o microrganismo.

3.6. **Método de aplicação**

Deve ser descrito o método de aplicação proposto, 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 de aplicação ou de volume do produto fitofarmacêutico.

3.7. **Número e época das aplicações na mesma cultura, duração da proteção e período(s) de espera**

Deve ser comunicado o número máximo de aplicações na mesma cultura e a respetiva época.

Quando pertinente, devem ser indicados os estados fenológicos das culturas a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos visados. Quando aplicável, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações. Deve ser indicado o período de proteção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.

3.8. Instruções de utilização propostas

Devem ser fornecidas as instruções de utilização propostas para o produto fitofarmacêutico que devem ser impressas nos rótulos e folhetos. Devem ser fornecidas informações pormenorizadas sobre as medidas de redução dos riscos (se for caso disso).

3.9. Intervalos de segurança e outras precauções para proteger a saúde humana, a saúde animal e o ambiente

As informações fornecidas devem derivar e basear-se nos dados fornecidos para o(s) microrganismo(s) e nos indicados nas secções 7 a 10.

- 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 e dos produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, de forma a proteger a saúde humana e animal, 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 ser humano, nas culturas, edifícios ou espaços tratados,
 - período de retenção (em dias) para os alimentos para animais e para utilizações após a colheita,
 - período de espera (em dias) entre a aplicação e o manuseamento 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 o produto fitofarmacêutico pode ou não ser utilizado.

4. INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PRODUTO FITOFARMACÊUTICO

4.1. Procedimentos para a limpeza e descontaminação dos equipamentos de aplicação

Devem ser descritos os procedimentos de limpeza e descontaminação do equipamento de aplicação e do vestuário de proteção.

Esses procedimentos devem ter por objetivo inativar ou destruir a substância ativa que é um microrganismo e remover os resíduos do produto fitofarmacêutico (incluindo os metabolitos que suscitam preocupação, caso tenham sido identificados em conformidade com a parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013).

Devem ser apresentados dados suficientes para demonstrar a eficácia dos procedimentos de limpeza e descontaminação.

4.2. Métodos e precauções recomendados relativos a: manuseamento, armazenagem, transporte, incêndio ou utilização

Devem ser indicados (em pormenor) os métodos e as precauções recomendados relativos aos procedimentos de manuseamento de produtos fitofarmacêuticos na armazenagem, 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 perigos e os métodos e técnicas para minimizar os riscos. Devem indicar-se os procedimentos para evitar ou minimizar a acumulação de desperdícios ou sobras.

Se for caso disso, deve ser apresentada uma avaliação dos procedimentos.

Devem ser indicadas a natureza e as características do vestuário e do equipamento de proteção propostos. Os dados fornecidos devem ser suficientes para avaliar a sua disponibilidade, adequabilidade e eficácia em condições de utilização reais (p. ex., no campo ou em estufa), a sua resistência e a compatibilidade com o produto fitofarmacêutico.

4.3. 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,
- proteção de emergência dos trabalhadores, residentes e pessoas estranhas ao tratamento,
- medidas de primeiros socorros.

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

Devem ser desenvolvidos e descritos 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 quaisquer efeitos inaceitáveis para o ambiente e devem ser os mais práticos e com a melhor relação custo/eficácia entre os meios de eliminação disponíveis.

4.4.1. *Incineração controlada*

O requerente deve fornecer instruções pormenorizadas para a eliminação segura, tomando em conta que, em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança os produtos fitofarmacêuticos e, em especial, os coformulantes que contém, bem como as embalagens e os materiais contaminados, consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.

4.4.2. *Outros*

Quando sejam propostos outros métodos de destruição ou descontaminação de produtos fitofarmacêuticos, embalagens e materiais contaminados, deve ser fornecida uma descrição dos mesmos. Devem ser fornecidos os dados relativos a esses métodos.

5. **MÉTODOS DE ANÁLISE**

Introdução

Tanto a produção como o produto fitofarmacêutico resultante devem ser submetidos a um controlo contínuo da qualidade pelo requerente. Devem ser apresentados os critérios de qualidade aplicáveis ao produto fitofarmacêutico.

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 internacionalmente reconhecidos.

Quando solicitado pelas autoridades competentes, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) amostras da preparação,
- ii) amostras do MPCA tal como fabricado,
- iii) amostra do lote inicial,
- iv) se tecnicamente possível, padrões analíticos dos metabolitos que suscitam preocupação [ver parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013] e de todos os outros componentes incluídos na definição dos resíduos;
- v) se tecnicamente possível, e se necessário, padrões analíticos das impurezas relevantes

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

5.1. **Métodos de análise da preparação**

Devem ser descritos os seguintes métodos:

- métodos para a identificação e quantificação de cada microrganismo que constitui a substância ativa do produto fitofarmacêutico, incluindo métodos para distinguir os diferentes microrganismos quando o produto fitofarmacêutico incluir mais de um, e os métodos de análise molecular ou fenotípicos mais adequados, tal como descritos na parte B, ponto 4.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013,
- métodos para determinar a pureza microbiológica do produto fitofarmacêutico,

- métodos para a deteção e contagem dos microrganismos contaminantes relevantes no produto fitofarmacêutico,
- métodos utilizados para determinar a estabilidade durante a armazenagem e o período de conservação do produto fitofarmacêutico.

5.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos

Devem ser apresentados os métodos de análise para determinação das densidades do microrganismo e dos resíduos, conforme previsto na parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, salvo se as informações já apresentadas em conformidade com os requisitos da parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 forem suficientes.

6. DADOS DE EFICÁCIA

Introdução

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 do produto fitofarmacêutico, em comparação com produtos de referência adequados, sempre que existam, e/ou com uma testemunha sem tratamento ou com limiares de danos, e definir as respetivas condições de utilização.

A conceção, a análise, a realização e os relatórios dos ensaios devem estar de acordo com as normas pertinentes, sempre que disponíveis. O desvio em relação às normas pertinentes disponíveis só pode ser aceitável se a conceção dos ensaios cumprir os requisitos mínimos das normas pertinentes e for descrita e justificada. O relatório deve incluir uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados.

O número de ensaios a realizar e a comunicar dependerá de fatores como o grau de conhecimento das propriedades da substância ativa que é um microrganismo, presente no produto fitofarmacêutico. Esse número pode também depender da variabilidade das condições que surgem nos ensaios (p. ex., variabilidade das condições fitossanitárias ou climáticas), da gama de práticas agrícolas, da uniformidade das culturas, do modo de aplicação, do tipo de organismo visado, da região climática e do tipo de produto fitofarmacêutico.

Os dados apresentados devem ser suficientes para serem representativos das regiões e da gama de condições de utilização encontradas na prática no que respeita às utilizações do produto fitofarmacêutico. Se for devidamente justificado e relevante, com base numa abordagem casuística e no parecer de peritos, o requerente pode recorrer à comparação de dados por interpolação para apoiar o pedido, incluindo dados produzidos sobre outras utilizações, culturas e ambientes europeus relevantes ou sobre outras condições pertinentes.

Se não for possível recorrer a comparação por interpolação a fim de avaliar diferenças sazonais, caso existam, devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar a eficácia dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista agronómico e climático relativamente a cada combinação específica de cultura (ou produto)/organismo visado. Devem ser comunicados os ensaios de eficácia ou de fitotoxicidade, quando relevante, em pelo menos duas épocas de produção.

Devem ser comunicados quaisquer efeitos, positivos ou negativos, em organismos não visados observados nos ensaios realizados em conformidade com as exigências da presente secção.

6.1. Ensaios preliminares

A pedido da autoridade competente, devem ser apresentados relatórios de síntese dos ensaios preliminares, incluindo estudos de laboratório, de estufa e de campo, utilizados para avaliar a atividade biológica e o modo de ação e determinar o intervalo de doses do produto fitofarmacêutico e das respetivas substâncias ativas. Estes relatórios devem justificar a combinação de várias substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e/ou agentes sinérgicos, se for caso disso, e fornecer dados adicionais à autoridade competente para a avaliação do produto fitofarmacêutico. Caso estas informações não sejam apresentadas, deve ser fornecida uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente.

6.2. Dose efetiva mínima

Deve ser comunicada a dose efetiva mínima, ou um intervalo de doses mínimas, necessárias para obter com eficácia suficiente a ação fitossanitária alegada em toda a ampla gama de situações em que o produto fitofarmacêutico deve ser aplicado.

6.3. Ensaios de efetividade

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do nível, duração e uniformidade dos efeitos desejados do produto fitofarmacêutico. Além disso, devem ser comunicados os possíveis efeitos benéficos para as culturas tratadas. Os ensaios devem incluir uma testemunha sem tratamento. Caso existam produtos de referência adequados, deve ser efetuada uma comparação entre o produto fitofarmacêutico objeto do pedido e o produto de referência. Os ensaios devem ser concebidos para pesquisar aspetos específicos, minimizar as consequências da variação aleatória entre as diversas componentes em cada local de ensaio e permitir a análise estatística dos resultados passíveis dessa análise. A conceção, a análise e os relatórios dos ensaios devem estar em conformidade com as normas pertinentes ou com orientações que satisfaçam, pelo menos, os requisitos das normas pertinentes correspondentes. O relatório deve incluir uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados. Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis dessa análise. Quando necessário, o plano de ensaio deve ser adaptado para possibilitar tal análise.

6.4. Informações relativas ao possível desenvolvimento de resistência nos organismos visados

Devem ser fornecidos dados sobre a ocorrência e o desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada à substância ativa que é um microrganismo nas populações de organismos visados, exceto se o requerente demonstrar que os dados e informações já apresentados para a substância ativa ao abrigo da parte B, ponto 3.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 são suficientes para permitir efetuar uma avaliação.

Se for necessário fornecer dados, estes podem ser produzidos em estudos experimentais (em laboratórios ou em condições de campo) ou extraídos da literatura científica disponível.

Se for necessário fornecer dados e estiverem disponíveis informações sobre utilizações não diretamente relevantes para as utilizações em relação às quais é solicitada a autorização ou a renovação de uma autorização, incluindo informações sobre espécies diferentes de organismos visados ou culturas diferentes, essas informações devem também ser fornecidas. Quando existam provas ou informações que sugiram a possibilidade de desenvolvimento de resistência em utilização comercial, devem ser produzidas e apresentadas as provas respeitantes à sensibilidade da população do organismo visado 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.

6.5. Efeitos adversos para as culturas tratadas

6.5.1. Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo os diversos cultivares) ou produtos vegetais visados

No caso de herbicidas e de outros produtos fitofarmacêuticos para os quais são observados efeitos adversos, mesmo que transitórios, durante os ensaios, devem ser definidas as margens de seletividade nas culturas visadas, utilizando taxas de aplicação correspondentes ao dobro das recomendadas. Neste caso, devem ser realizados ensaios para fornecer dados suficientes que permitam avaliar a possível ocorrência de fitotoxicidade após o tratamento com o produto fitofarmacêutico. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma taxa de aplicação intermédia. Se ocorrerem efeitos adversos mas for alegado que estes não são importantes em comparação com os benefícios da utilização, ou que são transitórios, devem ser apresentados elementos justificativos dessa alegação. Se necessário, devem ser indicados valores de rendimento.

Caso sejam necessários ensaios, deve ser demonstrada a segurança do produto fitofarmacêutico relativamente aos cultivares mais importantes das principais culturas para as quais é recomendado, incluindo os efeitos dos estados fenológicos, do vigor e de outros fatores que podem influenciar a suscetibilidade a danos ou lesão.

A extensão da 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. O ensaio pode ser realizado com o principal tipo de preparação a autorizar.

Quando no rótulo proposto se recomendar a utilização do produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos, é aplicável à mistura o disposto no presente ponto.

Se forem observados efeitos fitotóxicos, estes devem ser avaliados e registados com precisão em conformidade com as normas da OEPP relevantes ou, quando um Estado-Membro o exija e o ensaio for efetuado no seu território, em conformidade com orientações que satisfaçam pelo menos os requisitos do plano de ensaio da OEPP relevante.

6.5.2. *Efeitos no rendimento de vegetais ou produtos vegetais tratados*

Devem ser efetuados ensaios para fornecer dados suficientes que permitam avaliar a eficácia do produto fitofarmacêutico e a eventual ocorrência de redução de rendimento ou de perdas no armazenamento de vegetais ou produtos vegetais tratados.

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos no rendimento ou nos componentes do rendimento dos produtos vegetais tratados devem ser determinados, exceto se o requerente puder justificar adequadamente que esses dados não são relevantes. Sempre que seja provável a armazenagem dos vegetais ou produtos vegetais tratados, devem ser comunicados os possíveis efeitos no rendimento após armazenagem, incluindo dados sobre o período de conservação.

6.5.3. *Efeitos na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais*

Em relação a certas culturas, pode ser necessário fazer as observações adequadas sobre os parâmetros de qualidade (p. ex., qualidade dos grãos de cereais e teor de açúcar). Estas informações podem ser obtidas a partir das devidas avaliações realizadas nos ensaios descritos nos pontos 6.3 e 6.5.1.

Se relevante, devem ser efetuados ensaios de alterações organoléticas.

6.5.4. *Efeitos nos processos de transformação*

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual ocorrência de efeitos adversos no processo de transformação ou na qualidade dos respetivos produtos após o tratamento com o produto fitofarmacêutico, sendo estes dados exigidos sempre que se verificarem todas as circunstâncias seguintes:

- os vegetais ou produtos vegetais tratados destinam-se normalmente a ser utilizados em processos de transformação (p. ex., vinificação, fabrico de cerveja ou panificação),
- estão presentes resíduos significativos quando da colheita (ver secção 8), e
- verifica-se também pelo menos uma das seguintes circunstâncias:
 - há indicações de que a utilização do produto fitofarmacêutico pode influenciar os processos em questão (p. ex., no caso de uma substância ativa que é um microrganismo com função fungicida, quando utilizada próximo da colheita), ou
 - outros produtos fitofarmacêuticos baseados no mesmo ingrediente ativo ou num ingrediente ativo muito semelhante apresentaram uma influência negativa nestes processos ou nos seus produtos.

Se o ensaio for necessário, pode ser realizado com o principal tipo de preparação a autorizar. A possibilidade de ocorrência de efeitos adversos nos processos de transformação deve ser investigada e comunicada. Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual ocorrência de efeitos adversos no processo de transformação ou na qualidade dos respetivos produtos após o tratamento com o produto fitofarmacêutico.

6.5.5. *Impacto nos vegetais ou material de propagação vegetal tratados*

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir avaliar os possíveis efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nos vegetais ou produtos vegetais a utilizar para propagação, exceto quando as utilizações propostas excluam a utilização em culturas destinadas à produção de sementes, estacas, estolhos ou tubérculos para plantação, conforme o caso.

Devem ser apresentadas observações relativamente a:

- 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.

Os ensaios com sementes devem ser realizados em conformidade com as normas pertinentes ou com orientações que satisfaçam, pelo menos, os requisitos dessas normas.

6.6. **Observações relativas a efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos em culturas subsequentes e noutros vegetais**

6.6.1. *Impacto em culturas subsequentes*

O disposto no presente ponto só se aplica a:

- microrganismos patogénicos para os vegetais, ou
- metabolitos que suscitem preocupação relativamente aos quais foi identificado um perigo para os vegetais e relativamente aos quais os dados fornecidos em conformidade com a secção 9 mostram que quantidades significativas desses metabolitos permanecem no solo ou nos materiais vegetais, tais como palha ou matéria orgânica, até ao momento da sementeira ou plantação de possíveis culturas subsequentes.

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos possíveis efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nas culturas subsequentes. Os períodos de espera mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou plantação de culturas subsequentes devem ser indicados. Devem ser declaradas as eventuais limitações na escolha das culturas subsequentes. Deve ser indicado o período de proteção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.

6.6.2. *Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes*

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos possíveis efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico noutros vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

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 afetar estes vegetais através de arrastamento.

6.7. **Compatibilidade nos programas fitossanitários**

Quando o rótulo proposto inclua requisitos relativos às condições de utilização com outros produtos fitofarmacêuticos numa mistura extemporânea, em sequências de pulverização ou noutros tipos de aplicações relevantes, devem ser investigados os efeitos potenciais (p. ex., antagonismo, efeitos fungicidas) na atividade do microrganismo após a mistura, a pulverização sequencial ou outros tipos de aplicações relevantes com outros produtos fitofarmacêuticos. Devem ser fornecidas informações adequadas.

Deve ser proposta no rótulo uma recomendação geral de prudência alertando o utilizador para a possível perda de eficácia do microrganismo devido à interação na mistura extemporânea, nas sequências de pulverização ou noutros tipos de aplicações relevantes com outros produtos fitofarmacêuticos que não os indicados no rótulo. As incompatibilidades biológicas conhecidas com outros produtos fitofarmacêuticos devem ser indicadas no rótulo.

Devem ser especificadas recomendações adequadas (p. ex., intervalos entre a aplicação do produto fitofarmacêutico e de outros produtos), sempre que necessário para evitar potenciais efeitos negativos na atividade do microrganismo. Devem ser fornecidas informações adequadas que apoiem as recomendações.

Se for pertinente, devem ser comunicados os potenciais efeitos adversos do produto fitofarmacêutico nos inimigos naturais (p. ex., agentes de controlo biológico libertados) ou noutras práticas (p. ex., controlo biológico de conservação) nas condições previstas de utilização do produto fitofarmacêutico. A avaliação desses potenciais efeitos adversos basear-se-á nas informações fornecidas sobre um ou mais dos seguintes elementos:

- gama de hospedeiros do microrganismo [parte B, ponto 2.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013],
- efeitos nas abelhas [parte B, ponto 8.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e parte B, ponto 10.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013],
- efeitos em artrópodes não visados que não as abelhas [parte B, ponto 8.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e parte B, ponto 10.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013] ou
- quaisquer outras informações pertinentes.

7. EFEITOS NA SAÚDE HUMANA

Introdução

Para uma avaliação adequada dos riscos para a saúde humana e a saúde animal (ou seja, as espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou os animais produtores de alimentos) associados à utilização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância ativa que é um microrganismo, a infecciosidade e a patogenicidade do microrganismo já foram avaliadas em conformidade com a parte B, secção 5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Esta avaliação abrange o microrganismo e quaisquer metabolitos que suscitem preocupação no que respeita à saúde humana e animal identificados em conformidade com a parte B, ponto 2.8, do anexo do referido regulamento.

A presente secção identifica os ensaios adicionais pertinentes a realizar para determinar a classificação e rotulagem do produto fitofarmacêutico e a aceitabilidade dos riscos relacionados com a sua utilização. Em alguns casos, as informações já existentes sobre a toxicidade dos coformulantes e de outros ingredientes não ativos do produto fitofarmacêutico podem ser suficientes para retirar conclusões sobre a toxicidade do produto fitofarmacêutico.

Para determinar a classificação e rotulagem do produto fitofarmacêutico, bem como os riscos associados à sua utilização, devem ser fornecidas informações sobre as propriedades toxicológicas intrínsecas dos coformulantes, dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos. Devem também ser investigados os eventuais efeitos sinérgicos adversos e/ou interações entre as substâncias químicas presentes no produto fitofarmacêutico (p. ex., coformulantes, outras substâncias ativas e respetivas impurezas presentes no mesmo produto fitofarmacêutico). Devem ser comunicados os dados disponíveis sobre quaisquer eventuais efeitos adversos para a saúde humana.

As informações fornecidas devem ser suficientes para permitir uma avaliação dos riscos para a saúde humana associados à utilização dos produtos fitofarmacêuticos (p. ex., para operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento, residentes e consumidores), dos riscos para a saúde humana associados ao manuseamento das culturas tratadas, bem como do risco para a saúde humana e para os animais decorrente da presença de resíduos nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais e na água. Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:

- permitir que seja tomada uma decisão quanto à autorização ou não do produto fitofarmacêutico,
- especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual autorização,
- especificar as advertências de perigo e recomendações de prudência para a proteção da saúde humana e animal e do ambiente a incluir na embalagem (recipientes),
- identificar medidas pertinentes de primeiros socorros, bem como medidas adequadas de diagnóstico e terapêuticas, a tomar em caso de infeção ou outros efeitos adversos no ser humano.

Dada a influência que as impurezas relevantes e os outros componentes podem ter no perfil toxicológico do produto fitofarmacêutico, para cada estudo apresentado deve fornecer-se uma descrição pormenorizada do material usado. Os ensaios devem ser realizados com o produto fitofarmacêutico a autorizar. Em especial, as informações fornecidas devem demonstrar que o microrganismo utilizado no produto fitofarmacêutico e as respetivas condições de cultura são os mesmos para os quais são apresentados dados e informações em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Ao efetuar estudos toxicológicos, devem comunicar-se todos os sinais de efeitos adversos.

Com base nas informações fornecidas, devem ser apresentadas e justificadas propostas de classificação e rotulagem do produto fitofarmacêutico utilizando, se aplicável, as regras de cálculo CRE nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, incluindo:

- pictogramas,
- palavras-sinal,
- advertências de perigo, e
- recomendações de prudência.

Se as informações disponíveis não forem consideradas suficientemente sólidas para excluir possíveis efeitos sinérgicos adversos das substâncias presentes no produto fitofarmacêutico (p. ex., coformulantes, outras substâncias ativas e respetivas impurezas presentes no mesmo produto fitofarmacêutico), a autoridade competente deve exigir estudos toxicológicos sobre os possíveis efeitos sinérgicos adversos, tal como descrito nos pontos 7.4 e 7.7.

7.1. **Dados médicos**

Devem ser comunicadas todas as informações disponíveis sobre possíveis efeitos adversos para a saúde humana, incluindo a sensibilização e as respostas alérgicas das pessoas expostas ao produto fitofarmacêutico. Em caso de efeitos adversos, deve prestar-se especial atenção ao facto de a sensibilidade da pessoa ter ou não sido afetada, por exemplo, por uma doença pré-existente, medicação, imunidade comprometida, gravidez ou amamentação. Devem ser indicados o nível e a duração da exposição, os sintomas observados e outras observações clínicas pertinentes.

7.2. **Avaliação da toxicidade potencial do produto fitofarmacêutico**

Os possíveis perigos para a saúde humana relacionados com eventos patogénicos associados à utilização do produto fitofarmacêutico são abordados mediante os dados sobre infecciosidade, patogenicidade e eliminação da substância ativa que é um microrganismo, em conformidade com a parte B, secção 5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Devem ser efetuados estudos para determinar a toxicidade potencial do produto fitofarmacêutico conforme exigido no ponto 7.3, salvo se o requerente demonstrar, seguindo uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, com base nas informações fornecidas nas secções 2, 3, 4 e no ponto 7.1 ou obtidas de quaisquer outras fontes fiáveis [p. ex., abordagem integrada de ensaio e avaliação — IATA, regras de cálculo CRE em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou comparação por interpolação dos dados relativos a preparações semelhantes], que não são de esperar tais efeitos. Deve ser apresentada uma avaliação da toxicidade potencial do produto fitofarmacêutico, tomando em conta as informações sobre as propriedades intrínsecas dos coformulantes, dos metabolitos que suscitam preocupação identificados em conformidade com a parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e das impurezas relevantes, e considerando os possíveis efeitos sinérgicos adversos e/ou interações entre estas substâncias bem como a proposta de classificação e rotulagem. Com esta avaliação, o requerente deve demonstrar se existem ou não informações suficientes para classificar o produto fitofarmacêutico em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no que diz respeito à toxicidade para o ser humano e se são ou não necessários estudos de toxicidade aguda em animais, tal como descritos nos pontos 7.3.1 a 7.3.6.

7.3. **Toxicidade aguda**

A menos que possam ser fornecidas informações que permitam avaliar a possível toxicidade humana do produto fitofarmacêutico nos termos do ponto 7.2, o requerente deve definir qual dos ensaios descritos nos pontos 7.3.1 a 7.3.6 é pertinente para o produto fitofarmacêutico e realizar o(s) teste(s) identificado(s) em conformidade com as instruções fornecidas nos respetivo ponto. Os estudos indicados nos pontos 7.3.1 a 7.3.6, os dados e as informações a fornecer e a avaliar devem ser suficientes para permitir determinar os efeitos decorrentes de uma exposição única ao produto fitofarmacêutico, e para determinar ou indicar, em particular:

- a toxicidade aguda do produto fitofarmacêutico,
- a evolução temporal e as características dos efeitos adversos, com informações pormenorizadas quando às alterações de comportamento e eventuais observações toxicológicas macroscópicas no exame *post mortem* em estudos com animais,
- se possível, o mecanismo da ação tóxica, e
- o perigo relativo associado às diferentes vias de exposição.

As informações obtidas devem também permitir classificar o produto fitofarmacêutico em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

7.3.1. *Toxicidade oral aguda*

A menos que possam ser fornecidas informações que permitam avaliar a possível toxicidade oral aguda do produto fitofarmacêutico nos termos do ponto 7.2, deve ser efetuado um ensaio de toxicidade oral aguda de acordo com as orientações mais adequadas.

7.3.2. Toxicidade cutânea aguda

A menos que possam ser fornecidas informações que permitam avaliar a possível toxicidade cutânea do produto fitofarmacêutico nos termos do ponto 7.2, deve ser efetuado um ensaio de toxicidade cutânea de acordo com as orientações mais adequadas.

7.3.3. Toxicidade aguda por inalação

A menos que possam ser fornecidas informações que permitam avaliar a possível toxicidade por inalação do produto fitofarmacêutico nos termos do ponto 7.2, deve ser efetuado um ensaio de toxicidade aguda por inalação nos casos em que o produto fitofarmacêutico:

- seja aplicado com um nebulizador,
- seja utilizado como formulação para fumigação,
- seja utilizado como preparação para vaporização,
- se destine a ser aplicado através de aeronaves, caso a exposição por inalação seja relevante (pulverizador de pressão hidráulica),
- 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 de forma a gerar uma percentagem significativa de partículas ou gotículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso), ou
- contenha um componente volátil numa proporção superior a 10 %.

7.3.4. Irritação cutânea

A menos que possam ser fornecidas informações que permitam avaliar o potencial de irritação cutânea do produto fitofarmacêutico a partir das informações disponíveis sobre os seus componentes, incluindo a substância ativa, os coformulantes, os protetores de fitotoxicidade, os agentes sinérgicos e as impurezas relevantes, tal como estabelecido no ponto 7.2, deve ser efetuado um ensaio de irritação cutânea de acordo com as orientações mais adequadas.

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação cutânea do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

7.3.5. Irritação ocular

Deve ser efetuado um ensaio de irritação ocular de acordo com as orientações mais adequadas, a menos que:

- possam ser fornecidas informações que permitam avaliar o potencial de irritação ocular do produto fitofarmacêutico, tal como estabelecido no ponto 7.2, ou
- o microrganismo seja um irritante ocular já conhecido ou seja provável, como indicado nas orientações de ensaio, que possam ocorrer efeitos oculares graves.

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação ocular do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

7.3.6. Sensibilização cutânea

A menos que possam ser fornecidas informações que permitam avaliar as propriedades de sensibilização cutânea do produto fitofarmacêutico a partir das informações disponíveis sobre os seus componentes químicos (ou seja, coformulantes, metabolitos que suscitam preocupação e impurezas relevantes), tal como estabelecido no ponto 7.2, deve ser realizado um ensaio de sensibilização cutânea, quando disponível, em conformidade com as orientações mais adequadas.

7.4. **Informações adicionais sobre a toxicidade**

Se os estudos exigidos no ponto 7.3 revelarem que estão presentes no produto fitofarmacêutico uma ou mais substâncias que suscitem preocupação (p. ex., metabolitos que suscitem preocupação e/ou coformulantes) para as quais o risco para a saúde humana e animal seja considerado inaceitável com base nos estudos já realizados, podem ser necessárias informações adicionais pertinentes sobre a toxicidade do produto fitofarmacêutico. A necessidade de realizar estudos complementares sobre o produto fitofarmacêutico deve fundamentar-se em pareceres de peritos, caso a caso, à luz dos parâmetros específicos a investigar e dos objetivos a alcançar, por exemplo, se os estudos descritos nos pontos 7.3.1 a 7.3.6 suscitarem preocupações quanto à toxicidade dos produtos fitofarmacêuticos ou se não for possível chegar a uma conclusão sobre a toxicidade.

7.5. **Dados sobre a exposição**

Se, com base nos dados fornecidos na parte B, secção 5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na presente secção, não puder ser excluída a existência de efeitos na saúde humana, devem ser produzidos e comunicados dados e informações suficientes para permitir avaliar a extensão da exposição ao produto fitofarmacêutico suscetível de ocorrer nas condições de utilização propostas. A conceção dos estudos deve ter em conta as propriedades biológicas, físicas, químicas e toxicológicas do produto fitofarmacêutico, mas também o tipo de produto (diluído ou não), o tipo de preparação, bem como a via, grau e duração da exposição.

Caso haja uma preocupação específica quanto à eventual absorção cutânea de um componente tóxico do produto fitofarmacêutico, atendendo às informações previstas na presente secção, devem ser fornecidos dados sobre essa absorção cutânea em conformidade com o ponto 7.3 da parte A.

Devem ser apresentados os resultados da monitorização da exposição no decurso da produção e utilização do produto fitofarmacêutico.

As informações e os dados referidos no presente ponto devem servir de base para a seleção das medidas de proteção adequadas, incluindo o equipamento de proteção individual (ver ponto 4.2) a utilizar pelos operadores e trabalhadores e outras medidas adequadas de redução dos riscos (p. ex., para pessoas estranhas ao tratamento e residentes), que devem ser especificadas no rótulo.

7.6. **Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não ativas**

Quando pertinente, deve ser apresentada a seguinte informação para cada coformulante, protetor de fitotoxicidade e agente sinérgico:

- a) O número de registo referido no artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾;
- b) Os resumos dos estudos incluídos no dossiê técnico; e
- c) A ficha de dados de segurança indicada no artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Devem também ser apresentadas todas as outras informações disponíveis.

7.7. **Estudos complementares de combinações de produtos fitofarmacêuticos**

Quando o rótulo do produto fitofarmacêutico indicar a utilização do produto fitofarmacêutico em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou com adjuvantes, devem efetuar-se os estudos referidos nos pontos 7.3.1 a 7.3.6 para a combinação de produtos fitofarmacêuticos em causa. As decisões quanto à necessidade de estudos complementares devem ser tomadas 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 fitofarmacêuticos em causa e as informações disponíveis ou a experiência prática existente no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos em causa ou a produtos fitofarmacêuticos semelhantes.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

A necessidade de realizar estudos complementares sobre o produto fitofarmacêutico deve fundamentar-se em pareceres de peritos, caso a caso, à luz dos parâmetros específicos a investigar e dos objetivos a alcançar (p. ex., para produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ou outros componentes de que se suspeita possuírem efeitos toxicológicos sinérgicos ou cumulativos).

8. RESÍDUOS NO INTERIOR E À SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS, GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS TRATADOS

Devem ser apresentados os dados e informações sobre os resíduos no interior ou à superfície dos produtos, géneros alimentícios e alimentos para animais tratados exigidos em conformidade com a secção 6 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, exceto se o requerente demonstrar que os dados e informações já fornecidos para a substância ativa são suficientes para permitir efetuar uma avaliação dos riscos do produto fitofarmacêutico.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

Devem ser apresentados os dados e informações sobre o destino e comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente exigidos em conformidade com a secção 7 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, exceto se o requerente demonstrar que os dados e informações já fornecidos para a substância ativa são suficientes para permitir efetuar uma avaliação dos riscos do produto fitofarmacêutico.

10. EFEITOS EM ORGANISMOS NÃO VISADOS

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as informações relativas à substância ativa que é um microrganismo apresentadas em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 [incluindo possíveis metabolitos que suscitam preocupação identificados em conformidade com a parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013], devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto potencial do produto fitofarmacêutico nas espécies não visadas, quando utilizado conforme proposto. Ao apresentar estas informações, o requerente deve ter em conta que o impacto nas espécies não visadas pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.
- ii) 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. 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 dados previstos na presente secção. Sempre que se conclua, dos dados disponíveis, que o produto fitofarmacêutico tem um efeito mais forte do que a substância ativa que é um microrganismo, os dados relativos aos efeitos do produto fitofarmacêutico nos organismos não visados devem ser utilizados para o cálculo das razões efeito/exposição relevantes.
- iii) Podem ser exigidos dados experimentais, a não ser que se possa provar que as informações já disponíveis permitem avaliar os efeitos em organismos não visados. A duração dos estudos experimentais deve ser suficientemente longa para permitir a incubação, infeção e manifestação de efeitos adversos em organismos não visados, mas tendo em conta a exposição esperada nas condições de utilização propostas. A fim de distinguir entre efeitos patogénicos e tóxicos, devem ser utilizados controlos adequados para além do grupo de controlo sem dosagem, por exemplo controlos inativados e/ou controlos com o sobrenadante e/ou filtrado estéril. É necessária uma atenção especial sempre que o produto fitofarmacêutico contiver um microrganismo que seja patogénico para organismos não visados que não os mamíferos e que não tenha sido isolado a partir de um ambiente europeu relevante. As informações fornecidas devem ser suficientes para avaliar os impactos ambientais.
- iv) A relevância das espécies dos organismos não visados utilizadas para testar os efeitos ambientais deve basear-se numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, tomando em conta, por exemplo:

— as informações sobre o microrganismo (em especial sobre as propriedades biológicas) exigidas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013,

- as informações relativas aos coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos exigidas nas secções 1 a 9, e
- os padrões de utilização do produto fitofarmacêutico propostos (p. ex., aplicação foliar ou no solo).

A fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, sempre que possível deve utilizar-se a mesma estirpe de cada espécie relevante dos organismos não visados nos vários ensaios especificados para deteção dos efeitos nos organismos não visados.

- v) Todos os efeitos adversos observados nos testes e ensaios efetuados com o produto fitofarmacêutico devem ser comunicados e os estudos adicionais que possam ser necessários para investigar os mecanismos envolvidos e avaliar a significância desses efeitos devem ser realizados e comunicados.
- vi) Se forem indicados efeitos tóxicos adversos nos estudos tomados em conta para a avaliação dos riscos e os riscos identificados puderem ser considerados inaceitáveis, devem ser realizados, se aplicável, estudos de toxicidade adicionais em condições de campo e em conformidade com as recomendações de utilização propostas.

O tipo de estudo a realizar depende dos efeitos e do(s) organismo(s) não visado(s) afetado(s) observados nos estudos exigidos nos pontos 10.1 a 10.7 e durante os ensaios de eficácia, e pode ter de incluir também outros estudos sobre espécies não visadas adicionais (ou seja, diferentes das testadas inicialmente). Deve prestar-se especial atenção aos possíveis efeitos sobre os organismos não visados que ocorram no ambiente europeu relevante e os organismos deliberadamente libertados para fins de controlo biológico.

- vii) As informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico, juntamente com outras informações pertinentes, bem como as informações fornecidas para o microrganismo [incluindo possíveis metabolitos que suscitem preocupação, tal como identificados na parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013] devem ser suficientes para:
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à segurança e aos riscos ou os pictogramas, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência relevantes para a proteção do ambiente a indicar na embalagem (recipientes),
 - permitir uma avaliação dos 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 proteção das espécies não visadas.

10.1. Efeitos em vertebrados terrestres

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.1, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada com base nos mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),
- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitem preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que os vertebrados terrestres não visados (p. ex., mamíferos, aves, répteis e anfíbios) não serão expostos ao produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes, que devem fornecer valores DL_{50} e incluir os resultados patológicos macroscópicos. Os estudos podem ser realizados nas espécies utilizadas nos estudos referidos na parte B, ponto 8.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

10.2. Efeitos em organismos aquáticos

10.2.1. Efeitos em peixes

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.2.1, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada sobre os mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),
- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitam preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação da(s) substância(s) ativas(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que os peixes não serão expostos aos componentes do produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes, que devem fornecer valores DL_{50} e incluir os resultados patológicos macroscópicos. Os estudos podem ser realizados nas espécies utilizadas nos estudos referidos na parte B, ponto 8.2.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

10.2.2. Efeitos em invertebrados aquáticos

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.2.2, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada sobre os mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),
- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitam preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação da(s) substância(s) ativas(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que os invertebrados aquáticos não serão expostos aos componentes do produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes.

10.2.3. Efeitos em algas

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.2.3, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada sobre os mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),

- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitam preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que as algas não serão expostas aos componentes do produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes.

10.2.4. *Efeitos em macrófitos aquáticos*

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.2.4, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada sobre os mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),
- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitam preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que os macrófitos aquáticos não serão expostos aos componentes do produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes.

10.3. **Efeitos em abelhas**

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.3, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada sobre os mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),
- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitam preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que as abelhas não serão expostas aos componentes do produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes.

10.4. Efeitos em artrópodes não visados que não as abelhas

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.4, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada sobre os mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),
- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitam preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que os artrópodes não visados que não as abelhas não serão expostos aos componentes do produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes. As análises podem incluir estudos adicionais sobre outras espécies, ou estudos de nível mais elevado, tais como estudos sobre organismos não visados selecionados, realizados com o produto fitofarmacêutico formulado. A escolha das espécies de ensaios dos artrópodes não visados que desempenham um papel importante na proteção integrada pode basear-se em vários fatores, tais como as propriedades biológicas do microrganismo e a utilização prevista (p. ex., o tipo de cultura).

10.5. Efeitos em mesorganismos e macrorganismos do solo não visados

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.5, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada sobre os mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),
- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitam preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que os mesorganismos e macrorganismos do solo não visados não serão expostos aos componentes do produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes.

10.6. Efeitos em vegetais terrestres não visados

Devem ser fornecidas para o produto fitofarmacêutico objeto do pedido as mesmas informações que são apresentadas para o microrganismo (e/ou para um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa), tal como especificadas na parte B, pontos 8.6, 8.7 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a menos que o requerente possa:

- justificar a aplicabilidade e a relevância do resultado da avaliação efetuada sobre os mesmos dados apresentados para a aprovação do microrganismo (e/ou de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa, no que diz respeito a uma utilização representativa),

- prever os efeitos do produto fitofarmacêutico a partir dos dados disponíveis sobre os coformulantes (p. ex., a composição qualitativa e quantitativa), bem como sobre o microrganismo e os possíveis metabolitos que suscitam preocupação [com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 8 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 para a aprovação do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico], ou
- comprovar que os vegetais terrestres não visados não serão expostos aos componentes do produto fitofarmacêutico (com base nos dados apresentados em conformidade com a secção 9).

Se as disposições estabelecidas no presente ponto tornarem necessário produzir dados, devem realizar-se estudos pertinentes.

10.7. Estudos de toxicidade adicionais

Podem ser apresentados mais dados ou efetuados estudos de toxicidade adicionais se os ensaios exigidos nos pontos 10.1 a 10.6 tiverem revelado efeitos adversos num ou mais organismos não visados e o risco for considerado inaceitável. O tipo de estudo a realizar deve ser escolhido com base nos efeitos e no organismo ou organismos não visados afetados observados nos estudos exigidos nos pontos 10.1 a 10.6 e durante os ensaios de eficácia, e pode ser necessário incluir também outros estudos sobre espécies não visadas adicionais.»

REGULAMENTO (UE) 2022/1441 DA COMISSÃO**de 31 de agosto de 2022****que altera o Regulamento (UE) n.º 546/2011 no que diz respeito aos princípios uniformes específicos para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos****(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 Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 29.º, n.º 6, e o artigo 78.º, n.º 1, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão ⁽²⁾ estabelece princípios uniformes para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos. As partes I e II do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 estabelecem, para os produtos fitofarmacêuticos que contenham, respetivamente, substâncias químicas e microrganismos, os princípios uniformes existentes para avaliar se os produtos fitofarmacêuticos podem ter efeitos nocivos na saúde humana ou na saúde animal ou ter efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em vista a sua autorização.
- (2) A Estratégia do Prado ao Prato da Comissão para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente ⁽³⁾ visa reduzir a dependência relativamente a produtos fitofarmacêuticos químicos e a sua utilização, nomeadamente facilitando a colocação no mercado de substâncias ativas biológicas, tais como os microrganismos. A fim de alcançar esses objetivos, é necessário especificar os princípios uniformes relacionados com os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, que evoluíram significativamente.
- (3) Uma vez que os microrganismos são organismos vivos, é necessária uma abordagem específica em comparação com a adotada para as substâncias químicas, a fim de ter igualmente em conta o estado atual da ciência sobre a biologia dos microrganismos. Esses conhecimentos científicos consistem em informações sobre as características fundamentais dos microrganismos, nomeadamente a sua patogenicidade e infecciosidade, a possível produção de metabolitos que suscitam preocupação e a capacidade de transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária.
- (4) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos permitem uma abordagem melhor e mais específica para a sua avaliação, que se baseia no modo de ação e nas características ecológicas das respetivas espécies e, se for caso disso, das respetivas estirpes de microrganismos. Uma vez que permitem uma avaliação dos riscos mais direcionada, esses conhecimentos científicos devem ser tidos em conta na avaliação dos riscos colocados pelos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos.
- (5) A fim de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos científicos e as especificidades dos microrganismos, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é, por conseguinte, necessário adaptar em conformidade os princípios uniformes existentes.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 155 de 11.6.2011, p. 127).

⁽³⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre a capacidade dos microrganismos para transferir genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando assim potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária, permitem uma abordagem melhor e mais específica para avaliar quais são os genes codificadores de resistência antimicrobiana que são suscetíveis de serem transferidos para outros microrganismos e quais são os antimicrobianos que são relevantes para a medicina humana ou veterinária. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prato da UE estabeleceu metas relacionadas com a resistência aos agentes antimicrobianos. Por conseguinte, são necessárias mais especificações sobre os requisitos em matéria de dados para aplicar os conhecimentos científicos e técnicos mais atualizados sobre a transferibilidade da resistência antimicrobiana e para permitir avaliar se a substância ativa pode ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, tal como indicado nos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) Por razões de clareza dos princípios uniformes, vários pontos que figuram atualmente nas secções A, B e C da parte I e da parte II do anexo devem ser consolidados numa introdução geral.
- (8) O atual anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 contém referências aos Regulamentos (UE) n.º 544/2011 ⁽⁴⁾ e (UE) n.º 545/2011 ⁽⁵⁾ da Comissão, que já não estão em vigor. Por conseguinte, é adequado atualizar essas referências e remeter para o Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ⁽⁶⁾ e o Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão ⁽⁷⁾, que substituíram, respetivamente, os Regulamentos (UE) n.º 544/2011 e (UE) n.º 545/2011.
- (9) Os princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos visam assegurar que as avaliações e decisões relativas à autorização de produtos fitofarmacêuticos pelos Estados-Membros resultam num elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, tal como exigido pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Os princípios uniformes fornecem igualmente algumas explicações sobre a forma como os Estados-Membros devem avaliar os dados apresentados pelos requerentes em conformidade com os requisitos em matéria de dados tal como estabelecidos na legislação pertinente. Considerando que a legislação que estabelece os requisitos em matéria de dados é alterada pelo Regulamento (UE) 2022/1441 da Comissão ⁽⁸⁾, é necessário assegurar a coerência na aplicação das novas regras, de modo a que os novos pedidos sejam apresentados de acordo com os requisitos alterados em matéria de dados.
- (10) A parte A dos anexos do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e do Regulamento (UE) n.º 284/2013 estabelece os requisitos aplicáveis aos dados a avaliar em conformidade com os princípios uniformes e refere-se, respetivamente, às substâncias ativas químicas e aos produtos fitofarmacêuticos que as contêm. Por razões de segurança jurídica, de clareza e de coerência com o Regulamento (UE) n.º 283/2013 e o Regulamento (UE) n.º 284/2013, a parte I do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 deve passar a designar-se «Parte A».
- (11) A parte B dos anexos do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e do Regulamento (UE) n.º 284/2013 estabelece os requisitos aplicáveis aos dados a avaliar em conformidade com os princípios uniformes e refere-se, respetivamente, às substâncias ativas que são microrganismos e aos produtos fitofarmacêuticos que as contêm. Por razões de segurança jurídica, de clareza e de coerência com o Regulamento (UE) n.º 283/2013 e o Regulamento (UE) n.º 284/2013, a parte II do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 deve passar a designar-se «Parte B».

⁽⁴⁾ 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 ativas (JO L 155 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ 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 (JO L 155 de 11.6.2011, p. 67).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) 2022/1441 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 284/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para os produtos fitofarmacêuticos e aos requisitos específicos em matéria de dados para os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos (ver página 70 do presente Jornal Oficial).

- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O Regulamento (UE) n.º 546/2011, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, continua a aplicar-se aos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, relativamente aos quais são apresentados dados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, na versão aplicável antes de 21 de novembro de 2022.

Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de novembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO

INTRODUÇÃO GERAL

1. PRINCÍPIOS GERAIS

1.1. Os princípios enunciados no presente anexo têm por objetivo garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal (espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou animais produtores de alimentos) e do ambiente no âmbito das avaliações e decisões dos Estados-Membros respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, aplicando os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alínea e), em conjugação 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. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1) «**Eficácia**», uma medida do efeito global da aplicação de um produto fitofarmacêutico no sistema agrícola em que é utilizado (ou seja, que inclui os efeitos positivos do tratamento na realização da atividade fitossanitária pretendida e os efeitos negativos, tais como o desenvolvimento de resistência, a fitotoxicidade e a redução do rendimento qualitativo ou quantitativo);
- 2) «**Impureza relevante**», uma impureza química que constitui motivo de preocupação para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;
- 3) «**Estabilidade durante a armazenagem**», a capacidade de um produto fitofarmacêutico para manter as propriedades iniciais e o teor especificado durante o período de armazenagem em condições de armazenagem estabelecidas.

1.2. Ao avaliarem os pedidos para a concessão das autorizações, os Estados-Membros:

- a)
 - devem certificar-se de que os processos apresentados preenchem os requisitos do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 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 pelo requerente são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correta avaliação do processo,
 - devem avaliar, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente para a não apresentação de determinados dados;
- b) Devem atender aos dados respeitantes à substância ativa do produto fitofarmacêutico referidos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ⁽²⁾, que tenham sido fornecidos para efeitos da aprovação da substância ativa ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, bem como aos resultados da avaliação desses dados, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto no artigo 33.º, n.º 3, e nos artigos 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- c) Devem ter em conta outras informações técnicas ou científicas pertinentes relativas à eficácia do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente adversos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou dos seus resíduos, quando relevante.

1.3. Quando, nos princípios específicos relativos à avaliação, seja feita referência a dados do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, considerar-se-á que se trata dos dados referidos no ponto 1.2, alínea b), do presente anexo.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

- 1.4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, os Estados-Membros devem avaliar os pedidos e tomar uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações apresentadas e a quaisquer esclarecimentos posteriores, os Estados-Membros devem indeferir 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.

- 1.5. 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 um processo tecnicamente completo que permita uma avaliação adequada, alterar quaisquer condições propostas para a utilização do produto fitofarmacêutico ou modificar a sua natureza ou composição, a fim de garantir a plena conformidade com os requisitos do presente anexo e, de um modo mais geral, com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- 1.6. Durante o processo de avaliação e decisão os Estados-Membros devem basear a sua apreciação em princípios científicos, de preferência reconhecidos a nível internacional, e esse processo deve apoiar-se no aconselhamento de peritos.
- 1.7. Os Estados-Membros devem ter em conta os documentos de orientação aplicáveis à data de apresentação do pedido de autorização.

2. AVALIAÇÃO - PRINCÍPIOS GERAIS

- 2.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações referidas no ponto 1.2 em função do estado dos conhecimentos científicos e técnicos e devem, nomeadamente:
- a) Identificar os riscos que o produto apresenta, avaliar a sua significância e a exposição prevista e apreciar os riscos potenciais para o homem, os animais ou o ambiente;
- b) Avaliar a eficácia em termos de efetividade [incluindo o possível desenvolvimento de resistência ou resistência cruzada no(s) organismo(s) visado(s)] e de efeitos adversos (incluindo fitotoxicidade/patogenicidade) nas culturas (culturas tratadas, culturas subsequentes e culturas adjacentes) do produto fitofarmacêutico relativamente a cada uma das utilizações para as quais é solicitada autorização.
- 2.2. Os Estados-Membros devem avaliar a qualidade e a metodologia dos ensaios, especialmente quando não existam métodos de ensaio normalizados, bem como as seguintes características dos métodos descritos, quando disponíveis:
- relevância; representatividade; sensibilidade; especificidade; reprodutibilidade.
- 2.3. Ao interpretar os resultados das avaliações, os Estados-Membros devem ter em conta e comunicar 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.
- 2.4. Em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem garantir que as avaliações efetuadas têm em consideração as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente a finalidade da utilização, a dose, o modo, a frequência e a época das aplicações, assim como a natureza e composição do produto fitofarmacêutico.

Em conformidade com os requisitos relativos a uma utilização adequada estabelecidos no artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem ter em conta as disposições da Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ^(*) e, em especial, os princípios da proteção integrada.

- 2.5. Na avaliação, os Estados-Membros devem atender às condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização.

(*) Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

- 2.6. Quando os princípios específicos enunciados na secção 1 da parte A ou na secção 1 da parte B (conforme aplicável) prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:
- Permitir efetuar, de forma adequada, a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas,
 - Ser sujeitos à avaliação referida no ponto 2.3;
 - Ser rigorosamente validados com medições efetuadas em condições relevantes para a utilização do modelo;
 - Ser adequados às condições observadas na área de utilização;
 - Caso os modelos não tenham sido validados, 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.
- 2.7. Quando os metabolitos forem referidos nos princípios específicos, apenas devem ser tomados em consideração aqueles que forem pertinentes para o critério em causa. Na parte A, tal aplica-se também aos produtos de degradação ou de reação. Na parte B, tal aplica-se aos «metabolitos que suscitam preocupação», tal como definidos.

3. PROCESSO DE DECISÃO - PRINCÍPIOS GERAIS

- 3.1. Se necessário, os Estados-Membros devem sujeitar 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.
- 3.2. 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 em que está prevista a utilização. 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.
- 3.3. Os Estados-Membros devem garantir que as doses de aplicação e o número de aplicações autorizados representam o mínimo necessário para obter o efeito desejado, ainda que taxas superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana e animal ou para o ambiente. As doses 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 de aplicação e o número de aplicações não poderão dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistência no organismo visado.
- 3.4. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões tomadas para conceder autorizações tenham em conta a proteção integrada prevista na Diretiva 2009/128/CE. Em especial, os Estados-Membros devem assegurar que seja indicada no rótulo uma frase de advertência caso se prevejam efeitos negativos em organismos benéficos que sejam deliberadamente libertados no âmbito de estratégias de proteção integrada.
- 3.5. Uma vez que a avaliação se deve basear em dados relativos a um número limitado de espécies não visadas 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.
- 3.6. Antes de emitirem uma autorização, os Estados-Membros devem certificar-se de que o rótulo do produto fitofarmacêutico:
- Satisfaz o disposto no Regulamento (UE) n.º 547/2011;
 - Contém, além disso, as informações referentes à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento e residentes requeridas pela legislação da UE relativa à proteção dos trabalhadores;
 - Especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 3.1 a 3.5 da presente introdução geral.

A autorização deve mencionar as indicações constantes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);

- 3.7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-Membros:
- a) Devem certificar-se de que a embalagem proposta corresponde ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
 - b) Devem garantir que os seguintes procedimentos estão em conformidade com as disposições regulamentares aplicáveis:
 - os procedimentos de destruição do produto fitofarmacêutico,
 - os procedimentos de neutralização de quaisquer efeitos adversos do produto fitofarmacêutico em caso de dispersão accidental, e
 - os procedimentos de descontaminação e destruição das embalagens.
- 3.8. A autorização só será concedida se estiverem preenchidos todos os requisitos da secção 2 da parte A ou da secção 2 da parte B (conforme aplicável). Porém:
- a) Quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão referidos, respetivamente, nos pontos 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 da parte A ou no ponto 2.3 da parte B não forem 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 fitofarmacêutico relacionadas com a inobservância de alguns dos requisitos acima referidos têm de ser mencionadas no rótulo, e a inobservância dos requisitos mencionados no ponto 2.7 da parte A (caso a parte A seja aplicável) não deve comprometer a boa utilização do produto fitofarmacêutico. As referidas vantagens podem consistir em:
 - favorecer as medidas de proteção 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 ativas ou dos modos de ação 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 referidos, respetivamente, no ponto 2.6 da parte A ou no ponto 2.4 da parte B não forem plenamente satisfeitos devido a limitações em matéria de tecnologia e ciência analíticas do momento, será concedida uma autorização por um período limitado, desde que tenha sido demonstrado que os métodos apresentados são adequados aos fins pretendidos. Nesse caso, deve ser exigido ao requerente que desenvolva e apresente, num determinado prazo, métodos de análise que estejam de acordo com os critérios referidos. A autorização deve ser revista no termo desse prazo;
 - c) Quando a reprodutibilidade dos métodos de análise propostos referidos, respetivamente, no ponto 2.6 da parte A ou no ponto 2.4 da parte B 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 pelo menos num terceiro laboratório.
- 3.9. 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 a eficácia 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.

(*) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Os Estados-Membros devem informar os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) e b) e exigir que forneçam quaisquer dados e informações suplementares necessários para demonstrar a eficácia ou a aceitabilidade dos riscos decorrentes das novas condições de utilização do produto.

- 3.10. Os Estados-Membros devem assegurar, na medida do possível, em relação a todas as substâncias ativas contidas nos produtos fitofarmacêuticos contemplados para autorização, que o requerente teve em conta todo o conhecimento e toda a informação relevantes da literatura científica disponíveis quando da apresentação do processo relativo ao produto fitofarmacêutico.

PARTE A

Princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos químicos

1. AVALIAÇÃO

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais referidos na secção 2 da introdução geral, os Estados-Membros devem aplicar os seguintes princípios:

1.1. Eficácia

- 1.1.1. Quando a utilização proposta envolva o controlo ou a proteção 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.

- 1.1.2. Quando a utilização proposta tenha outra finalidade que não o controlo ou a proteção 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.

- 1.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:

- a escolha da cultura ou do cultivar,
- as condições 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.

- 1.1.4. 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.

- 1.1.5. 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 1.1.1 a 1.1.4.

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.

1.2. Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais

- 1.2.1. 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 284/2013,
- 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 ativa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, incluindo o modo de atuação, 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 afetam,
- ii) nas diferenças entre os principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos,
- iii) na parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos,
- iv) no 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.

- 1.2.2. Quando os dados disponíveis indicarem que a substância ativa ou os seus metabolitos ou produtos de degradação ou de reação 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 efetuada nos termos do ponto 1.2.1.

- 1.2.3. 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 1.1.1.

1.3. Impacto nos vertebrados a combater

Quando a utilização proposta para o produto fitofarmacêutico tiver como objetivo 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 283/2013, 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 284/2013, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.

1.4. Impacto na saúde humana e animal

1.4.1. Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico

1.4.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar a exposição do operador à substância ativa 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 283/2013, 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 ativa 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 ativas, tais como as propriedades físicas e químicas,
- iii) os estudos toxicológicos previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo, quando adequado, estudos de absorção cutânea,
- iv) outras informações relevantes previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, 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 proteção,
 - a dose de aplicação máxima,
 - o volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo,
 - o número e 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.

1.4.1.2. Os Estados-Membros devem analisar as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspetos:

- 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 a compatibilidade com o conteúdo.

1.4.1.3. Os Estados-Membros devem analisar a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de proteção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspetos:

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

1.4.1.4. 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 ativa 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 ativa previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, 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 284/2013, incluindo, quando adequado, estudos de absorção cutânea,
- iii) outras informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, 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 atividades que possam conduzir à exposição dos trabalhadores.

1.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos

1.4.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações específicas em matéria de toxicologia previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, nomeadamente:

- a determinação de uma dose diária admissível (DDA),
- a identificação de produtos de degradação e de reação e de metabolitos nos vegetais ou produtos vegetais tratados,
- o comportamento dos resíduos da substância ativa 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.

1.4.2.2. 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 284/2013, 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.

1.4.2.3. 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 284/2013, 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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

iv) as possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.

1.4.2.4. Os Estados-Membros devem avaliar os teores de resíduos observados nos produtos de origem animal, tendo em conta as informações previstas na parte A, secção 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 e os resíduos provenientes de outras utilizações.

1.4.2.5. 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 ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos.

1.4.2.6. 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.

1.5. Impacto no ambiente

1.5.1. 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:

1.5.1.1. 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 ⁽⁵⁾) da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação relevantes suscetíveis de se verificar no solo da área em que se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

ii) outras informações relevantes sobre a substância ativa, 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 284/2013, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo,

iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

⁽⁵⁾ 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.

1.5.1.2. 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 ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação relevantes suscetível de se verificar nas águas subterrâneas da área 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 283/2013 e no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância ativa, 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 284/2013, 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 ativa ou que deem 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 ativa e dos metabolitos e produtos de degradação ou reação relevantes nas águas subterrâneas, resultantes de uma utilização anterior de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos; estes dados de monitorização devem ser interpretados de uma forma científica coerente.

1.5.1.3. 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, devem fazer uma estimativa, através de um modelo de cálculo adequado e validado a nível da UE, da concentração da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação 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 escoamento superficial e arrastamento da pulverização, previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

- ii) outras informações relevantes sobre a substância ativa, 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 284/2013, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo e na água;
- iv) possíveis vias de exposição:
 - arrastamento da pulverização,
 - escoamento 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 ativa ou que deem 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.

1.5.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico se dissipar no ar nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem proceder à melhor estimativa possível, se necessário com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e validado, da concentração da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação relevantes suscetível 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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância ativa, 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 284/2013, incluindo as informações relativas à distribuição e dissipação no ar.

1.5.1.5. Os Estados-Membros devem avaliar a adequação dos processos de destruição ou descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

1.5.2. Impacto em espécies não visadas

No cálculo das razões toxicidade/exposição, os Estados-Membros devem tomar em consideração a toxicidade relativamente ao organismo selecionado mais sensível utilizado nos testes.

1.5.2.1. 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, 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 ativa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, 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 ativa ou que deem 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 ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação 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, 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, respetivamente, os quocientes de DL_{50} , CL_{50} ou de concentração sem efeitos observáveis (CSEO) expressas em relação à substância ativa, pelo valor de exposição estimado, expresso em mg/kg de peso corporal.

1.5.2.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos aquáticos ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, 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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância ativa, 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 284/2013 e, nomeadamente, os efeitos nos organismos aquáticos,

- iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;
- b) Essa avaliação deve incluir:
- i) o destino e distribuição dos resíduos da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação 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 respetiva 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 diretamente em águas superficiais, os efeitos sobre essas águas, por exemplo, sobre o pH ou o teor de oxigénio dissolvido.

1.5.2.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição das abelhas ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, 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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,
 - ii) outras informações relevantes sobre a substância ativa, 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 ação (p. ex., atividade reguladora do crescimento de insetos),
 - iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo as relativas à toxicidade para as abelhas,
 - iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem 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 ativa por hectare, e a DL_{50} por contacto e oral, em μg de substância ativa 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.

1.5.2.4. 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, devem avaliar os efeitos letais e subletais a que esses organismos possam ser expostos, assim como a diminuição da sua atividade, 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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação;
- ii) outras informações relevantes sobre a substância ativa, 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 ação (p. ex., atividade reguladora do crescimento de insetos),
- iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, 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,
 - a quantidade máxima e o calendário das aplicações,
- iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;

1.5.2.5. 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, 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 ativa para as minhocas e para outros macrorganismos do solo não visados previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação;
 - ii) outras informações relevantes sobre a substância ativa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a constante de adsorção (Kd),
 - 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 TD₅₀ e o TD₉₀ para a degradação no solo,
 - iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, 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 ativa ou que deem 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.

1.5.2.6. Nos casos em que a avaliação efetuada nos termos do ponto 1.5.1.1 não excluir 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 atividade 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 ativa, incluindo as informações específicas relativas aos efeitos em microrganismos do solo não visados, previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo os efeitos nos microrganismos do solo não visados,
- iii) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta,
- iv) Todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

1.6. Métodos de análise

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo, para determinar:

1.6.1. No que se refere à análise da formulação:

A natureza e o teor da ou das substâncias ativas 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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 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 deteção e de determinação dos métodos propostos no que se refere às impurezas.

1.6.2. No que se refere à análise de resíduos:

Os resíduos da substância ativa, metabolitos e produtos de degradação ou de reação 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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

- ii) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 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 deteção dos métodos propostos,
- iv) os limites de determinação dos métodos propostos.

1.7. Propriedades físico-químicas

1.7.1. Os Estados-Membros devem avaliar o teor real em substância ativa no produto fitofarmacêutico e a sua estabilidade durante a armazenagem.

1.7.2. 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 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).

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os dados relativos às propriedades físico-químicas da substância ativa previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, 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 284/2013.

1.7.3. 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.

2. PROCESSO DE DECISÃO

Este princípios aplicam-se sem prejuízo dos princípios gerais enunciados na secção 3 da introdução geral.

2.1. Eficácia

2.1.1. Quando as utilizações propostas incluam recomendações de controlo ou proteção 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 proteção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e duração de ação 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 proteção 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 (p. ex., 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 proposto figurarem limitações de utilização apropriadas.

2.2.2. 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.

2.2.3. 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, 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.

2.2.5. Não pode existir qualquer impacto inaceitável nas culturas subsequentes, salvo se for especificado no rótulo proposto 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 proposto 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 e facilmente aplicáveis a fim de garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a causar danos.

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 ativa e/ou os compostos toxicologicamente relevantes do produto em conformidade com a Diretiva 98/24/CE do Conselho ⁽⁶⁾ e a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾.

2.4.1.2. Quando as condições de utilização propostas exigirem o uso de vestuário ou equipamento de proteção, a autorização só será concedida se estes forem eficazes e conformes com as 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 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,
- 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 ativa 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.

⁽⁶⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁽⁷⁾ Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos

2.4.2.1. As autorizações devem garantir que os resíduos presentes reflitam 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 quando 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 devem conceder 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 ⁽⁸⁾.

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 afetada 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 ativa e os metabolitos e produtos de degradação ou de reação 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,

exceto 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 ativa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou reação relevantes nas águas subterrâneas for suscetível 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 Diretiva 98/83/CE do Conselho ⁽⁹⁾, ou

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽⁹⁾ Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

- ii) a concentração máxima estabelecida aquando da aprovação da substância ativa 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 quando da aprovação da substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

exceto 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 ativa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou de reação relevantes nas águas superficiais:

- exceder valores acima dos quais fique comprometido o cumprimento dos critérios de qualidade da água potável estabelecidos nos termos da Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾, quando as águas superficiais da área de utilização prevista 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 acidental das águas superficiais seja reduzida ao mínimo.

- 2.5.1.4. A autorização não será concedida se a concentração da substância ativa na atmosfera nas condições de utilização propostas for tal que sejam ultrapassados o NAE0 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 DL_{50} , 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 fator 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, direta ou indiretamente, 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
- o FBC máximo for superior a 1 000 para os produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas facilmente biodegradáveis ou a 100 no caso contrário,

⁽¹⁰⁾ Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

a não ser que, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica – direta ou indiretamente – 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 afetados em testes laboratoriais letais ou subletais efetuados 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 seletividade e todas as propostas de utilização em sistemas de proteção 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 afetados 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 atividade microbiana após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, atendendo à faculdade de multiplicação dos microrganismos.

2.6. Métodos de análise

Os métodos propostos devem refletir o estado atual 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) ativa(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 ativa 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 B

PRINCÍPIOS UNIFORMES PARA A AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS QUE CONTENHAM UMA SUBSTÂNCIA ATIVA QUE É UM MICRORGANISMO

Definições

Para efeitos da parte B, em complemento da introdução geral são aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «**Estirpe**», uma variante genética de um organismo no seu nível taxonómico (espécie) que é composta pelos descendentes de um único isolamento numa cultura pura a partir da matriz original (p. ex., o meio ambiente) e que é geralmente constituída por uma sucessão de culturas derivadas de uma única colónia inicial;
- 2) «**Agente microbiano de controlo de pragas tal como fabricado**» («**MPCA tal como fabricado**»), o resultado do processo de fabrico do(s) microrganismo(s) destinado(s) a ser(em) utilizado(s) como substância ativa em produtos fitofarmacêuticos, constituído pelo(s) microrganismo(s) e por quaisquer aditivos, metabolitos (incluindo metabolitos que suscitam preocupação), impurezas químicas (incluindo impurezas relevantes), microrganismos contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes relevantes) e o meio de cultura exausto/fração restante que resultam do processo de fabrico ou, no caso de um processo de fabrico contínuo em que não é possível uma separação rigorosa entre o fabrico do(s) microrganismo(s) e o processo de produção do produto fitofarmacêutico, uma substância intermédia não isolada;
- 3) «**Microrganismo contaminante relevante**», um microrganismo patogénico/infecioso presente involuntariamente no MPCA tal como fabricado;
- 4) «**Meio de cultura exausto/fração restante**», a fração do MPCA tal como fabricado que consiste nos materiais iniciais remanescentes ou transformados, excluindo o(s) microrganismo(s) que constitui/constituem a substância ativa, os metabolitos que suscitam preocupação, os aditivos, os microrganismos contaminantes relevantes e as impurezas relevantes;
- 5) «**Material inicial**», as substâncias utilizadas como substrato e/ou agente tampão no processo de fabrico do MPCA tal como fabricado;
- 6) «**Nicho ecológico**», a função ecológica e os espaços físicos concretos ocupados por uma determinada espécie na comunidade ou no ecossistema;
- 7) «**Gama de hospedeiros**», a gama de espécies biológicas hospedeiras diferentes que podem ser infetadas por uma determinada espécie ou estirpe microbiana;
- 8) «**Infeciosidade**», a capacidade de um microrganismo para provocar uma infeção;
- 9) «**Infeção**», a introdução ou entrada não oportunista de um microrganismo num hospedeiro sensível, em que o microrganismo é capaz de se reproduzir formando novas unidades infecciosas e de persistir no hospedeiro, causando efeitos patológicos ou doenças ou não;
- 10) «**Patogenicidade**», a capacidade não oportunista de um microrganismo para provocar lesões e danos no hospedeiro após a infeção;
- 11) «**Não oportunista**», uma condição em que um microrganismo provoca uma infeção ou uma lesão ou dano quando o hospedeiro não está debilitado por um fator predisponente (p. ex., sistema imunitário enfraquecido por uma outra causa);
- 12) «**Infeção oportunista**», uma infeção que ocorre num hospedeiro debilitado por um fator predisponente (p. ex., sistema imunitário enfraquecido por uma outra causa);
- 13) «**Virulência**», o grau de patogenicidade que um microrganismo patogénico tem capacidade para provocar no hospedeiro;

- 14) «**Metabolito que suscita preocupação**», um metabolito produzido pelo microrganismo objeto da avaliação, com toxicidade conhecida ou atividade antimicrobiana relevante conhecida, que está presente no MPCA tal como fabricado em níveis que podem representar um risco para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e/ou em relação ao qual não é possível justificar adequadamente que a sua produção *in situ* não é relevante para a avaliação dos riscos;
- 15) «**Nível de base de um metabolito**», o nível de um metabolito suscetível de ocorrer em ambientes europeus relevantes (incluindo também a partir de fontes que não a proteção fitossanitária) e/ou em géneros alimentícios e alimentos para animais (p. ex., partes de plantas comestíveis) quando os microrganismos têm condições para crescer, reproduzir-se e produzir esse metabolito na presença de um hospedeiro ou de fontes de carbono e nutrientes, atendendo às densidades elevadas de hospedeiros e de nutrientes;
- 16) «**Produção *in situ***», a produção de um metabolito pelo microrganismo após a aplicação do produto fitofarmacêutico que contém esse microrganismo;
- 17) «**Antibiose**», relação entre duas ou mais espécies em que uma delas é ativamente lesada (por exemplo, através da produção de toxinas pela espécie lesiva);
- 18) «**Resistência antimicrobiana**» («**RAM**»), a capacidade intrínseca ou adquirida de um microrganismo de se multiplicar na presença de um agente antimicrobiano em concentrações que são relevantes para as medidas terapêuticas em medicina humana ou veterinária, tornando essa substância terapêuticamente ineficaz;
- 19) «**Agente antimicrobiano**», qualquer agente antibacteriano, antiviral, antifúngico, anti-helmíntico ou antiprotozoário que seja uma substância de origem natural, semissintética ou sintética que, em concentrações *in vivo*, destrói ou inibe o crescimento de microrganismos ao interagir com um alvo específico;
- 20) «**Resistência antimicrobiana adquirida**», uma nova resistência não intrínseca e adquirida que permite a um microrganismo sobreviver ou multiplicar-se na presença de um agente antimicrobiano em concentrações superiores às que inibem as estirpes de tipo selvagem da mesma espécie;
- 21) «**Resistência antimicrobiana intrínseca**», todas as propriedades inerentes a uma espécie microbiana que limitam a ação de agentes antimicrobianos e permitem, assim, a sobrevivência e multiplicação dessa espécie microbiana na presença dos agentes antimicrobianos em concentrações que são relevantes para a sua utilização terapêutica. As propriedades inerentes dos microrganismos são consideradas não transferíveis e podem incluir características estruturais, como a ausência de alvos farmacológicos, a impermeabilidade das membranas celulares, a atividade das bombas de efluxo multifármacos ou a atividade de enzimas metabólicas. Um gene de resistência antimicrobiana é considerado intrínseco se estiver localizado num cromossoma na ausência de elementos genéticos móveis e for partilhado pela maioria das estirpes de tipo selvagem da mesma espécie;
- 22) «**Atividade antimicrobiana relevante**», a atividade antimicrobiana causada por agentes antimicrobianos relevantes;
- 23) «**Agentes antimicrobianos relevantes**», todos os agentes antimicrobianos importantes para utilização terapêutica em seres humanos ou animais, tal como descritos, nas últimas versões disponíveis no momento da apresentação do processo:
 - numa lista adotada ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/1760 da Comissão ⁽¹¹⁾, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾, ou
 - nas listas de agentes antimicrobianos criticamente importantes, agentes antimicrobianos muito importantes e agentes antimicrobianos importantes na medicina humana, estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde ⁽¹³⁾;

⁽¹¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos (JO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽¹³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. AVALIAÇÃO

Durante as avaliações, os Estados-Membros devem ter em conta que:

- os microrganismos são organismos vivos dotados de capacidade de replicação que podem estar naturalmente presentes em grande número no ambiente, e o microrganismo específico objeto da avaliação pode já estar presente em ambientes europeus relevantes ao nível taxonómico pertinente,
- as propriedades biológicas e o modo de ação de um microrganismo constituem a primeira e decisiva etapa do processo de avaliação, uma vez que definem quais são os aspetos e elementos relevantes em que a avaliação se deve centrar, bem como os aspetos que não são relevantes para um processo de decisão sólido e fundamentado,
- podem estar disponíveis no domínio público informações exaustivas (p. ex., historial de utilização, literatura científica revista pelos pares) sobre o microrganismo objeto de avaliação (ao nível taxonómico relevante). Deve ser feito o melhor uso possível desta informação. Se for caso disso, podem ser necessários estudos experimentais regulamentares para determinar as propriedades específicas do microrganismo objeto de avaliação.

O metabolismo é inerente a todos os organismos vivos. Se, durante a avaliação do microrganismo, tiverem sido identificados metabolitos secundários que se saiba serem perigosos para o ser humano ou para outros organismos não visados, a avaliação de um produto fitofarmacêutico que contenha esse microrganismo deve incluir uma avaliação do risco decorrente da exposição a esses metabolitos que é de esperar com a utilização pretendida.

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais prescritos na secção 2 da introdução geral, os Estados-Membros devem aplicar os seguintes princípios:

1.1. Identidade e informações sobre o fabrico

É necessária uma avaliação global dos dados relativos à identidade e informações sobre o fabrico exigidos nos termos da parte B, secção 1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e da parte B, secção 1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.1.1. Identidade do microrganismo contido no produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem verificar a identidade do microrganismo que constitui a substância ativa com base nas informações fornecidas nos termos da parte B, ponto 1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Além disso, os Estados-Membros devem avaliar se o MPCA tal como fabricado utilizado para o fabrico do produto fitofarmacêutico cumpre a especificação do MPCA tal como fabricado, caracterizado e quantificado conforme exigido na parte B, ponto 1.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 (p. ex., em termos de teor e identidade do(s) microrganismo(s), metabolitos que suscitam preocupação, aditivos, microrganismos contaminantes relevantes e impurezas relevantes).

1.1.2. Controlo da qualidade da produção do microrganismo contido no produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem avaliar os critérios propostos de garantia da qualidade da produção da substância ativa. Devem existir controlos dos processos, boas práticas de fabrico, práticas operacionais, fluxos do processo, práticas de limpeza, monitorização microbiana e condições de higiene, a fim de assegurar uma qualidade estável do MPCA tal como fabricado.

1.1.3. Identidade do produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem avaliar as informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas fornecidas sobre a composição do produto fitofarmacêutico, tal como exigido na parte B, ponto 1.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, por exemplo, microrganismo (substância ativa), metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes, microrganismos contaminantes relevantes, coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos.

1.1.4. Controlo da qualidade do produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem avaliar os critérios de garantia da qualidade propostos, examinando, em especial, se o produtor assegurou a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise do controlo da qualidade durante o processo de fabrico, a fim de garantir o cumprimento dos limites aplicáveis aos microrganismos contaminantes relevantes, impurezas relevantes e metabolitos que suscitam preocupação.

1.2. Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas

Os Estados-Membros devem efetuar uma avaliação global das informações sobre as propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico fornecidas nos termos da parte B, secção 2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e da parte B, secção 2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.2.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

1.2.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre a origem, a ocorrência e o historial de utilização do microrganismo contido no produto fitofarmacêutico, dando particular relevo quer ao local onde a estirpe foi isolada quer à distribuição geográfica do microrganismo nos ambientes europeus relevantes ao nível taxonómico mais elevado que for relevante.

1.2.1.2. Os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre a ecologia e o ciclo de vida do microrganismo, tendo igualmente em conta as densidades populacionais do microrganismo em relação às densidades do hospedeiro, tal como previsto na parte B, ponto 2.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Em especial, no caso dos bacteriófagos, devem ser avaliadas as propriedades lisogénicas e líticas do vírus.

1.2.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar as informações relativas ao modo de ação nos organismos visados pelo produto fitofarmacêutico, a fim de identificar os riscos potenciais e a função da substância ativa que é um microrganismo de acordo com as condições de utilização propostas. Em especial, os Estados-Membros devem avaliar o papel da possível infeciosidade, patogenicidade, toxicidade e atividade antimicrobiana relevante no modo de ação contra o organismo visado. Se aplicável, devem descrever-se os fatores que reforçam a patogenicidade/virulência de um microrganismo e os fatores ambientais que afetam um modo de ação patogénico.

As informações sobre o modo de ação podem ser um instrumento muito valioso para identificar os riscos potenciais e a finalidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico.

Os aspetos a considerar na avaliação são, por exemplo:

- a) A patogenicidade em invertebrados;
- b) A parasitação;
- c) A competição no nicho ecológico (p. ex., nutrientes, *habitat*);
- d) O crescimento endófito;
- e) A interferência com a virulência de um organismo patogénico visado;
- f) A indução de mecanismos de defesa dos vegetais;
- g) A antibiose.

1.2.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar os dados fornecidos sobre a gama de hospedeiros do microrganismo, tendo em conta quaisquer informações disponíveis sobre a relação do microrganismo com agentes patogénicos conhecidos para os seres humanos, os animais, os vegetais e outras espécies não visadas, ao nível taxonómico mais adequado.

1.2.1.5. Os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre os requisitos de crescimento, definindo os fatores limitantes, tais como os raios ultravioleta, a humidade, o pH, as temperaturas e outras condições agroambientais relevantes, que influenciam o crescimento do microrganismo.

1.2.1.6. Os Estados-Membros devem avaliar a estabilidade genética de um microrganismo que seja uma variante não virulenta de um vírus fitopatogénico, tomando em consideração a probabilidade de os microrganismos recuperarem a virulência e o risco que tal pode causar.

1.2.1.7. A fim de determinar se o microrganismo produz metabolitos que suscitem preocupação, os Estados-Membros devem ter em conta as informações sobre a produção, toxicidade e exposição aos metabolitos previstas na parte B, pontos 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

1.2.1.8. No caso das bactérias, os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre a resistência fenotípica aos agentes antimicrobianos relevantes. Tendo em conta que os genes de resistência presentes nas bactérias podem ser transmitidos horizontalmente e que tal pode interferir com a efetividade dos agentes antimicrobianos relevantes, os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre a presença e transferibilidade de genes que codificam a resistência a esses agentes antimicrobianos.

1.2.2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico

1.2.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar o período de conservação e a estabilidade durante a armazenagem do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a embalagem, a temperatura de armazenagem ótima (recomendada) e as condições de luz. Devem ser tidas em conta as eventuais alterações na composição devidas ao crescimento ou à diminuição do microrganismo ou dos microrganismos contaminantes relevantes, ou à produção de metabolitos que suscitem preocupação durante a armazenagem, etc.

1.2.2.2. Os Estados-Membros devem avaliar as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e a conservação destas características após a armazenagem e tomar em consideração, a menos que exista uma especificação adequada da FAO, todas as propriedades físico-químicas relevantes do produto fitofarmacêutico.

1.2.2.3. Quando no rótulo proposto se exigir ou recomendar a utilização do produto fitofarmacêutico em combinação com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes numa mistura extemporânea, os Estados-Membros devem avaliar se o produto fitofarmacêutico é física e quimicamente compatível com esses outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes na mistura extemporânea.

1.3. **Eficácia**

Os Estados-Membros devem avaliar a eficácia do produto fitofarmacêutico com base nos dados fornecidos nos termos da parte B, secção 6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.3.1. Quando a utilização proposta envolva o controlo ou a proteção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar se o organismo visado pode constituir um perigo para a fitossanidade nas condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

1.3.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de ocorrerem danos significativos nos vegetais ou produtos vegetais ou perdas de rendimento significativas nas condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta se o produto fitofarmacêutico não for utilizado.

1.3.3. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tendo em conta o grau de controlo ou a extensão do efeito pretendido bem como as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:

- a) A escolha da cultura ou do cultivar;
- b) As condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas) (se tal for necessário para uma utilização específica, esses dados/informações devem ser apresentados também para o período anterior e posterior à aplicação);
- c) A presença e densidade do organismo visado;
- d) O estado de desenvolvimento da cultura e do organismo visado;
- e) A dose de aplicação do produto fitofarmacêutico;
- f) A dose de aplicação do adjuvante a adicionar, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo;
- g) A frequência e a época das aplicações;
- h) O tipo de equipamento de aplicação a utilizar;
- i) A necessidade de quaisquer medidas especiais de limpeza do equipamento de aplicação antes e depois da utilização.

1.3.4. Os Estados-Membros devem avaliar a eficácia 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 abranger a compatibilidade com a proteção integrada. Em particular, há que considerar:

- a) A intensidade, uniformidade e duração do efeito pretendido em função da dose proposta;
- b) A comparação da dose proposta com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com uma testemunha sem tratamento;
- c) 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 uma testemunha sem tratamento;
- d) O risco de ocorrência e desenvolvimento de resistência ou resistência cruzada nas populações do organismo visado.

Se não existirem produtos de referência adequados, os Estados-Membros devem avaliar a eficácia 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.

1.3.5. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de ocorrência e o nível de 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 uma testemunha sem 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 ação, a sobrevivência, a especificidade da gama de hospedeiros;
- b) Essa avaliação deve abranger:
 - i) a natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos observados e as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) que os afetam,
 - ii) as diferenças entre os principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos,
 - iii) a parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos,
 - iv) o impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade, bem como nos processos de transformação,
 - v) o impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento e implantação,
 - vi) o impacto negativo em culturas adjacentes, sempre que se faça a disseminação de um microrganismo, em especial para controlo de infestantes.

1.3.6. Quando no rótulo proposto do produto fitofarmacêutico se exigir ou recomendar 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 1.3.3 a 1.3.5 e devem avaliar a adequação da mistura e das suas condições de utilização.

1.3.7. Os Estados-Membros devem avaliar os efeitos potenciais (p. ex., antagonismo, efeitos fungicidas) na atividade do microrganismo após a mistura ou a pulverização sequencial (ou utilizando outros tipos de aplicações relevantes) com outros produtos fitofarmacêuticos em conformidade com as instruções propostas pelo requerente no rótulo.

- 1.3.8. Quando os dados disponíveis indicarem que o microrganismo tem efeitos adversos nos vegetais, ou que os metabolitos que suscitam preocupação que têm efeitos adversos nos vegetais podem persistir no solo e/ou no interior ou à superfície dos vegetais em quantidades significativas após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas, os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos nas culturas subsequentes, tendo em conta as informações pertinentes previstas na parte B, ponto 6.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.
- 1.3.9. Os Estados-Membros devem avaliar os potenciais efeitos negativos do microrganismo em organismos benéficos, libertados deliberadamente ou no âmbito de outras práticas (p. ex., controlo biológico de conservação), tendo em conta as informações pertinentes previstas na parte B, ponto 6.7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.
- 1.3.10. Quando a utilização proposta para um produto fitofarmacêutico tiver como objetivo 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 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo os estudos toxicológicos;
- b) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.
- 1.3.11. Se existirem provas de desenvolvimento de resistência do organismo visado ao produto fitofarmacêutico que exija uma estratégia de gestão da resistência, o Estado-Membro deve avaliar se a estratégia de gestão da resistência apresentada, exigida em conformidade com a parte B, ponto 6.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, aborda este aspeto de forma adequada e completa.

1.4. Métodos de identificação/deteção e quantificação

Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos aos métodos de identificação/deteção e de quantificação apresentados em conformidade com a parte B, secção 4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e a parte B, secção 5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização do microrganismo, tanto no produto fitofarmacêutico como, se for caso disso, no interior ou à superfície das partes comestíveis das culturas tratadas. Além disso, quando relevante, devem também ser avaliados os métodos de análise relativos aos metabolitos que suscitam preocupação e às impurezas relevantes presentes no produto fitofarmacêutico. O requerente deve fornecer dados de validação adequados relativos aos métodos de análise pré-autorização e aos métodos de monitorização pós-autorização. Devem identificar-se claramente os métodos que são considerados como adequadamente validados para a monitorização pós-autorização.

1.4.1. Métodos de análise para o produto fitofarmacêutico

A avaliação dos métodos de análise para o produto fitofarmacêutico deve ter em conta as informações pertinentes previstas na parte B, ponto 4.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, ponto 5.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.4.1.1. Métodos de análise para os microrganismos

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos propostos para identificar e quantificar o microrganismo e, em particular, os métodos que façam a distinção entre o microrganismo e as estirpes estreitamente relacionadas. Estes métodos devem incluir os métodos de análise molecular ou fenotípicos mais adequados, a fim de permitir distinguir inequivocamente o microrganismo objeto de avaliação de outras estirpes pertencentes à mesma espécie. Os Estados-Membros devem avaliar igualmente os métodos propostos para identificar e quantificar os microrganismos contaminantes relevantes.

1.4.1.2. Métodos de análise para metabolitos que suscitem preocupação, impurezas relevantes, aditivos, coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos

Se for caso disso, os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para identificar e quantificar os metabolitos que suscitem preocupação identificados de acordo com a parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, as impurezas relevantes, os coformulantes, os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos.

1.4.2. Métodos de análise para a determinação dos resíduos e da densidade do microrganismo

Os Estados-Membros devem ter em conta as informações pertinentes previstas na parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.4.2.1. Densidade do microrganismo

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos propostos para identificar e quantificar a densidade do microrganismo, quando relevante, à superfície e/ou no interior das culturas, nos géneros alimentícios e alimentos para animais e nos tecidos e fluidos corporais humanos e de animais, no compartimento ambiental relevante.

1.4.2.2. Resíduos de metabolitos que suscitem preocupação

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para identificar e quantificar os resíduos de metabolitos que suscitem preocupação, quando relevante, à superfície e/ou no interior das culturas, nos géneros alimentícios e alimentos para animais e nos tecidos e fluidos corporais humanos e de animais, no compartimento ambiental relevante.

1.5. **Impacto na saúde humana e animal**

Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à saúde humana e à saúde animal (ou seja, as espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou os animais produtores de alimentos) apresentados em conformidade com a parte B, secções 5 e 6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e com a parte B, secções 7 e 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Os aspetos mais importantes a avaliar são os seguintes:

- infeciosidade e patogenicidade;
- toxicidade dos metabolitos que suscitem preocupação, protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e impurezas relevantes;
- atividade antimicrobiana relevante dos metabolitos presentes no produto fitofarmacêutico;
- sensibilidade a agentes antimicrobianos relevantes para assegurar a disponibilidade de opções de tratamento suficientes em caso de infeção oportunista.

Estes aspetos englobam um conjunto complexo de interações entre os microrganismos e os hospedeiros e devem ser avaliados de forma integrada e aplicando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova.

É sempre necessária uma avaliação da infeciosidade e da patogenicidade.

1.5.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico

1.5.1.1. Deve avaliar-se a disponibilidade de opções de tratamento suficientes contra o microrganismo contido no produto fitofarmacêutico.

1.5.1.2. Os Estados-Membros devem avaliar a infeciosidade e a patogenicidade do microrganismo e a toxicidade dos metabolitos que suscitem preocupação e das impurezas relevantes. Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- a) As informações disponíveis sobre a infeciosidade e a patogenicidade (p. ex., baseadas nas propriedades biológicas, na literatura revista pelos pares, nos estudos com animais realizados pelo requerente), tal como previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. No que diz respeito aos microrganismos, os ensaios de infeciosidade e patogenicidade em animais podem nem sempre ser adequados para extrapolação para os seres humanos devido a diferenças entre os seres humanos e os animais de ensaio (p. ex., sistema

imunitário, microbioma). Os microrganismos podem ter uma gama de hospedeiros reduzida, pelo que nem sempre se pode presumir que um microrganismo que causa doenças nos animais testados tem o mesmo resultado nos seres humanos, e vice-versa. As informações disponíveis e fornecidas pelo requerente, tal como exigido na parte B, pontos 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 e 5.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, e/ou extraídas de quaisquer outras fontes fiáveis (p. ex., presunção de segurança reconhecida, literatura revista pelos pares) podem fornecer indicações científicas sólidas e fiáveis sobre a infeciosidade e a patogenicidade do microrganismo. Sempre que um requerente forneça um resumo de informações já disponíveis sobre a infeciosidade e a patogenicidade do microrganismo, tal como descrito na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, os Estados-Membros devem avaliar essas provas científicas fornecidas pelo requerente utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, a fim de determinar se é justificada a possível não apresentação de certos estudos exigidos na parte B, pontos 5.3.1 e 5.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Essa avaliação deve ter em conta os seguintes princípios:

- para evitar ensaios desnecessários em animais, a infeciosidade e a patogenicidade devem ser avaliadas, em primeiro lugar, com base nas informações existentes previstas na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013;
- podem ser necessários os estudos de infeciosidade e de patogenicidade descritos na parte B, ponto 5.3.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013;
- podem ser necessários estudos específicos complementares, conforme indicado na parte B, ponto 5.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Por exemplo, se existirem indicações de infeciosidade, ou de quaisquer efeitos adversos, devem ser realizados ensaios complementares tendo em conta o cenário de exposição e um período de observação adequado para os microrganismos, a fim de permitir observar a eliminação no hospedeiro. A escolha do momento adequado do período de observação pode basear-se nas informações disponíveis, tais como as propriedades biológicas do microrganismo ou outras informações relevantes disponíveis.

A avaliação das informações disponíveis e dos eventuais estudos em animais realizados pelo requerente deve ter em conta a capacidade do microrganismo de infetar o mamífero hospedeiro ou de nele persistir ou crescer, bem como a sua capacidade de causar efeitos ou reações no hospedeiro. Entre os parâmetros que indicam a ausência de capacidade de persistir e de se multiplicar no hospedeiro e a ausência de capacidade de produzir efeitos adversos num hospedeiro inclui-se a sua eliminação do corpo do hospedeiro, se relevante. As temperaturas de replicação podem ser diferentes da temperatura corporal dos mamíferos, o que pode indicar uma baixa probabilidade de persistência e multiplicação no hospedeiro. No entanto, pode ocorrer uma adaptação em termos de temperatura, pelo que este parâmetro, por si só, não deve ser considerado suficiente para retirar conclusões sobre a persistência e a multiplicação do microrganismo no hospedeiro. A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos resultados dos estudos e nas informações disponíveis deve conduzir a uma apreciação dos possíveis efeitos da exposição profissional.

- b) As informações disponíveis sobre a toxicidade (p. ex., baseadas nas propriedades biológicas, na literatura revista pelos pares, nos estudos com animais realizados pelo requerente), tal como descritas na parte B, pontos 2.8 e 5.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013. As informações disponíveis sobre a toxicidade, por exemplo literatura publicada, informações médicas, abordagem integrada de ensaio e avaliação (IATA), regras de cálculo CRE em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou dados comparativos relativos a produtos fitofarmacêuticos semelhantes, podem fornecer indicações científicas sólidas e fiáveis sobre a toxicidade das substâncias químicas relevantes contidas no produto fitofarmacêutico e ser utilizadas para a classificação e rotulagem. Sempre que um requerente forneça informações disponíveis sobre a toxicidade do produto fitofarmacêutico (ou das substâncias químicas nele presentes) para os seres humanos e os animais (incluindo dados *in vitro* e *ex vivo*), os Estados-Membros devem avaliar essas provas científicas fornecidas pelo requerente utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, a fim de determinar se é justificada a possível não apresentação de certos estudos exigidos na parte B, pontos 7.3.1 a 7.3.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013. Essa avaliação deve ter em conta os seguintes princípios:

- para evitar ensaios desnecessários em animais, a toxicidade deve ser avaliada, em primeiro lugar, com base nas informações existentes previstas na parte B, ponto 7.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013;
- podem ser necessários estudos de toxicidade;
- podem ser necessários estudos específicos complementares, dependendo da utilização pretendida, de acordo com o disposto na parte B, pontos 2.8 e 5.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, pontos 7.4 a 7.7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

A avaliação das informações disponíveis e dos eventuais estudos em animais realizados pelo requerente deve ter em conta a capacidade dos metabolitos que suscitam preocupação, dos protetores de fitotoxicidade, dos agentes sinérgicos e das impurezas relevantes de causar efeitos adversos nos seres humanos ou nos animais. A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos ensaios deve conduzir a uma apreciação dos efeitos possíveis da exposição não alimentar, tendo em conta a intensidade e a duração da exposição nas condições de utilização propostas.

c) Outras informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tais como:

- a composição do produto fitofarmacêutico,
- a natureza do produto fitofarmacêutico,
- as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem.

1.5.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar os efeitos na saúde humana e animal relacionados com a exposição não alimentar dos operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento e residentes ao microrganismo contido no produto fitofarmacêutico, bem como aos componentes que possam ser toxicologicamente relevantes (p. ex., metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes) e que possam ocorrer nas condições de utilização propostas (incluindo, em especial, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas). Devem ser utilizados dados realistas sobre os níveis de exposição ao produto fitofarmacêutico. Se tais dados não estiverem disponíveis, deve ser utilizado um modelo de cálculo adequado, e se possível validado, para produtos fitofarmacêuticos que contenham um microrganismo. Essa avaliação deve ter em conta os seguintes aspetos:

a) Com base na informação mencionada no ponto 1.5.1.2, devem ser estabelecidos os seguintes parâmetros gerais para a exposição única ou repetida dos operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento e residentes na sequência da utilização prevista:

- infeciosidade e patogenicidade observadas ou previstas do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico,
- efeitos toxicológicos adversos observados ou previstos do produto fitofarmacêutico devidos aos metabolitos que suscitam preocupação, protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e/ou impurezas relevantes.

b) A avaliação da exposição do operador deve ser efetuada 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 de embalagem a utilizar, tendo em conta as operações de mistura e 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, devem também ser tidas em conta outras utilizações do produto fitofarmacêutico, que impliquem a mesma substância ativa ou deem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

c) A possibilidade de efeitos adversos nos seres humanos deve ser avaliada tendo em conta os níveis medidos ou estimados de exposição humana em comparação com os níveis de dose testados, tal como previsto na parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013. Esta avaliação dos riscos deve considerar, por exemplo, o modo de ação, as propriedades físicas e químicas do microrganismo e outros componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos que suscitam preocupação, protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e impurezas relevantes.

d) Outras informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tais como:

- domínio de utilização e natureza da cultura ou da espécie visada,
- método de aplicação, incluindo o manuseamento, a mistura e a introdução do produto fitofarmacêutico no recipiente de utilização,
- medidas de redução da exposição recomendadas,
- recomendações relativas a vestuário de proteção,
- dose de aplicação máxima,
- limpeza e manutenção de rotina do equipamento de aplicação, tendo igualmente em conta o tratamento de sementes e as boas práticas profissionais,
- recomendações a seguir após a aplicação, tais como o período de reentrada e a duração do trabalho,

- o volume mínimo de aplicação (pulverização) indicado no rótulo,
- número e época das aplicações, incluindo intervalos entre aplicações,
- períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger os seres humanos e os animais,
- resíduos secos dos produtos fitofarmacêuticos nos vegetais e produtos vegetais após o tratamento, tendo em conta a capacidade de crescimento *in situ* do microrganismo e a influência de fatores como a temperatura, os raios ultravioleta, o pH e a presença de determinadas substâncias,
- informações complementares sobre a exposição (p. ex., estudo de exposição dos operadores/trabalhadores/pessoas estranhas ao tratamento/residentes, outras atividades em que os trabalhadores estejam expostos).

1.5.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspetos:

- a) O tipo de embalagem;
- b) As suas dimensões e capacidade;
- c) O tamanho da abertura;
- d) O tipo de fecho;
- e) A solidez, estanquidade e resistência às condições normais de transporte e de manuseamento;
- f) A resistência e a compatibilidade com o conteúdo.

1.5.1.5. Os Estados-Membros devem avaliar a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de proteção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspetos:

- a) Disponibilidade e adequação;
- b) Eficácia;
- c) Conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas;
- d) Resistência e compatibilidade com o produto fitofarmacêutico.

1.5.1.6. Não se prevê que os microrganismos aprovados como substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos sejam infecciosos para os seres humanos. No entanto, a fim de assegurar a disponibilidade de medidas terapêuticas suficientes em caso de infeções oportunistas, os Estados-Membros devem, se for caso disso atendendo às propriedades biológicas do microrganismo, avaliar a sensibilidade do microrganismo (exceto os vírus) aos agentes antimicrobianos.

1.5.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos de metabolitos que suscitam preocupação

A avaliação da exposição dos consumidores a resíduos de metabolitos para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana e animal baseia-se na estimativa fundamentada apresentada pelo requerente ou, caso a estimativa fundamentada não demonstre um risco aceitável para os consumidores, em ensaios de resíduos dos metabolitos que suscitam preocupação.

Nos casos previstos na parte B, ponto 6.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, podem também ser exigidas informações sobre microrganismos viáveis, que devem ser avaliadas juntamente com as informações sobre os resíduos de metabolitos que suscitam preocupação.

1.5.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar os níveis potenciais de resíduos de metabolitos que suscitam preocupação para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana ou animal na parte B, pontos 2.8 e 5.5, do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Essa avaliação deve ser feita em relação a cada utilização proposta e deve ter em conta as seguintes informações:

- a utilização pretendida, incluindo dados sobre a aplicação e os intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou os períodos de retenção ou de armazenagem, no caso de utilização pós-colheita,
- os métodos de análise, tal como previsto na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,

- as informações específicas sobre os resíduos no interior/à superfície dos vegetais ou produtos vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais tratados, tal como previsto na parte B, secção 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,
- as possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.

Os Estados-Membros devem avaliar a exposição potencial dos consumidores por via alimentar aos metabolitos que suscitam preocupação, utilizando um modelo de cálculo adequado. Esta avaliação deve ter em conta, quando relevante, outras fontes do mesmo metabolito que suscita preocupação para as quais tenham sido fixados limites máximos de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 ou estabelecidas tolerâncias máximas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho ⁽¹⁴⁾ relativo aos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.

Nos casos em que a estimativa dos níveis de resíduos não demonstre um risco aceitável para os consumidores, os Estados-Membros devem efetuar uma avaliação mais aprofundada, com base quer nos dados obtidos através de ensaios de resíduos quer na toxicidade dos metabolitos que suscitam preocupação, através da determinação de um parâmetro toxicológico como, por exemplo, a dose diária admissível (DDA) ou, se adequado, o valor do limiar de preocupação toxicológica (TTC), tomando em conta as informações específicas fornecidas em conformidade com a parte B, ponto 6.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

- 1.5.2.2. Quando pertinente, os Estados-Membros devem fazer uma estimativa da exposição dos animais aos resíduos de metabolitos que suscitam preocupação, atendendo aos níveis de resíduos estimados ou medidos nos vegetais ou produtos vegetais tratados destinados à sua alimentação.
- 1.5.2.3. Quando pertinente, os Estados-Membros devem avaliar os resíduos de metabolitos que suscitam preocupação estimados ou medidos nos produtos de origem animal e a sua toxicidade, tendo em conta as informações previstas na parte B, pontos 2.8 e 5.5 e secção 6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.
- 1.5.2.4. Os Estados-Membros devem, quando pertinente, estimar a exposição potencial dos consumidores por via alimentar aos metabolitos que suscitam preocupação através do consumo dos produtos de origem animal referidos no ponto 1.5.2.3, utilizando um modelo de cálculo adequado. Esta avaliação deve ter em conta, se for caso disso, outras fontes do mesmo metabolito que suscita preocupação para as quais tenham sido fixados limites máximos de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 (em caso de utilizações autorizadas do microrganismo que o produz em produtos biocidas ou medicamentos veterinários) ou para as quais tenham sido estabelecidas tolerâncias máximas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 315/93, quando pertinente.
- 1.5.2.5. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à densidade dos microrganismos nas partes comestíveis das culturas tratadas, se estes forem fornecidos para apoiar a estimativa dos resíduos de metabolitos que suscitam preocupação produzidos *in situ*. Os dados sobre a densidade dos microrganismos nas partes comestíveis das culturas tratadas só são exigidos num pequeno número de situações, tal como previsto na parte B, ponto 6.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, uma vez que os microrganismos que são infecciosos ou patogénicos para os seres humanos ou outros animais vertebrados não serão elegíveis para aprovação e que os microrganismos não patogénicos não são suscetíveis de causar efeitos adversos para os consumidores, para além da possível produção de metabolitos que suscitam preocupação a avaliar em conformidade com os pontos 1.5.2.1 a 1.5.2.4. A ausência de microrganismos viáveis nas partes comestíveis exclui o risco de produção *in situ* de metabolitos que suscitam preocupação.

1.6. **Ocorrência do microrganismo no ambiente, incluindo o destino e o comportamento dos metabolitos que suscitam preocupação**

Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à ocorrência do microrganismo no ambiente, incluindo o destino e o comportamento dos metabolitos que suscitam preocupação, apresentados em conformidade a parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e a parte B, secção 9, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

A avaliação da ocorrência no ambiente de uma substância ativa que seja um microrganismo deve ter em conta que os microrganismos podem estar já presentes nos ambientes europeus relevantes e têm a capacidade para se replicarem e a capacidade para ficarem dormentes, permitindo a formação de «bancos de sementes» de microrganismos.

⁽¹⁴⁾ Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

A avaliação da exposição ambiental aos componentes relevantes do produto fitofarmacêutico, ou seja, o microrganismo e os metabolitos que suscitam preocupação, deve ser tomada em consideração para efeitos da realização de avaliações dos riscos relativas:

- aos organismos não visados (no que diz respeito à exposição ao microrganismo e aos metabolitos que suscitam preocupação),
- aos seres humanos, expostos através do ambiente (no que diz respeito à exposição aos metabolitos que suscitam preocupação).

A avaliação da exposição ambiental deve basear-se numa estimativa fundamentada ou, caso essa estimativa fundamentada não demonstre um risco aceitável, em dados experimentais. Estes dados experimentais podem incluir medições da dinâmica das populações do microrganismo em compartimentos ambientais específicos quando da utilização do produto fitofarmacêutico, bem como o destino e comportamento dos metabolitos que suscitam preocupação.

1.6.1. Ocorrência do microrganismo no ambiente

Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição do solo e/ou das águas superficiais ao microrganismo com base na utilização pretendida e nas propriedades biológicas do microrganismo. Se não for possível excluir a possibilidade de exposição, os Estados-Membros devem avaliar a exposição estimada do solo e/ou das águas superficiais após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização pretendidas.

No caso dos organismos não visados para os quais seja identificado um perigo, por exemplo com base no cálculo da densidade ambiental prevista, em conformidade com a parte B, ponto 7.1.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, os Estados-Membros devem avaliar a estimativa da exposição dos organismos não visados relevantes ao microrganismo. Essa estimativa deve ser feita em relação a cada utilização pretendida e deve ter em conta as seguintes informações:

- os dados sobre as boas práticas agrícolas propostas, incluindo dados sobre a aplicação,
- a natureza do produto fitofarmacêutico,
- os métodos de análise, tal como previsto na parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,
- as informações específicas sobre a ocorrência do microrganismo, por exemplo, o possível aumento da densidade microbiana no compartimento ambiental relevante em comparação com a ocorrência nos ambientes europeus ao mais elevado nível taxonómico relevante, tal como previsto no anexo, parte B, ponto 7.1, do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e, se for caso disso, na parte B, secção 9, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,
- dados extrapolados de uma cultura para outra, se tal for considerado realista pelos Estados-Membros,
- além disso, no caso de microrganismos que não ocorram nos ambientes europeus relevantes ao nível taxonómico mais elevado pertinente e que sejam reconhecidamente patogénicos para os vegetais ou para outros organismos, a exposição de organismos não visados através de organismos hospedeiros colonizados deve ser avaliada tendo igualmente em conta as informações sobre a densidade das populações do microrganismo nos organismos hospedeiros e a exposição dos organismos não visados aos organismos hospedeiros colonizados.

1.6.2. Destino e comportamento no ambiente dos metabolitos que suscitam preocupação

Caso tenha sido identificado um perigo para os seres humanos e/ou organismos não visados devido a um metabolito que suscita preocupação, tal como previsto na parte B, pontos 2.8, 5.5 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, secções 7 e 10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, os Estados-Membros devem estimar as concentrações nos compartimentos ambientais relevantes que conduzem à exposição dos seres humanos e de organismos não visados para os quais o perigo tenha sido identificado. Essa estimativa deve ser feita em relação a cada utilização pretendida e deve ter em conta as seguintes informações:

- os dados sobre as boas práticas agrícolas propostas, incluindo dados sobre a aplicação,
- a natureza do produto fitofarmacêutico,

- os métodos de análise, tal como previsto na parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,
- as informações específicas sobre o destino e comportamento no ambiente do metabolito que suscita preocupação presente no produto fitofarmacêutico, tal como previsto na parte B, ponto 7.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, secção 9, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,
- se estiverem disponíveis e se forem apresentadas pelo requerente para realizar uma avaliação qualitativa da exposição, tal como previsto na parte B, ponto 7.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, informações sobre o nível de base do mesmo metabolito que suscita preocupação nos compartimentos ambientais relevantes;
- as possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.

1.7. Efeitos em organismos não visados

Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos aos riscos para os organismos não visados que o produto fitofarmacêutico pode causar apresentados em conformidade com a parte B, secção 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e a parte B, secção 10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Esta avaliação deve ter em conta a biologia do microrganismo e a exposição dos organismos não visados em condições de campo, de acordo com as condições de utilização propostas, e deve ter em conta o possível aumento da densidade microbiana no compartimento ambiental relevante em comparação com a ocorrência do microrganismo nos ambientes europeus ao mais elevado nível taxonómico relevante.

A fim de avaliar a possibilidade de exposição, devem ter-se em conta as seguintes informações:

- a) As condições de utilização;
- b) As informações sobre o destino e o comportamento, tal como previsto na parte B, secção 9, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Se um requerente não realizar determinados estudos exigidos na parte B, secção 8, do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, secção 10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, os Estados-Membros devem avaliar se as provas científicas apresentadas pelo requerente utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova justificam a não apresentação desses dados.

1.7.1. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os vertebrados terrestres após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.

- a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os vertebrados terrestres devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:
 - o modo de ação,
 - outras propriedades biológicas,
 - os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para os mamíferos,
 - os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para as aves,
 - outras informações pertinentes sobre a infeciosidade e patogenicidade para os vertebrados terrestres.
- b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os vertebrados terrestres devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.1.

1.7.2. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os organismos aquáticos após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.

- a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os organismos aquáticos devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:
 - o seu modo de ação,

- outras propriedades biológicas,
 - os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para os organismos aquáticos e/ou outras informações relevantes existentes,
- b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os organismos aquáticos devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.2.
- 1.7.3. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para as abelhas após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.
- a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para as abelhas devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:
- o seu modo de ação,
 - outras propriedades biológicas,
 - os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para as abelhas e/ou outras informações relevantes existentes,
- b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para as abelhas devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.3.
- 1.7.4. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os artrópodes não visados, que não as abelhas, após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6. Devem prestar especial atenção aos riscos para os organismos benéficos libertados deliberadamente para fins de controlo biológico.
- a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para outros artrópodes que não as abelhas devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:
- o seu modo de ação,
 - outras propriedades biológicas,
 - os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para as abelhas e outros artrópodes e/ou outras informações relevantes existentes.
- b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os outros artrópodes que não as abelhas devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.4.
- 1.7.5. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os mesorganismos e macrorganismos do solo não visados após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.
- a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os mesorganismos e macrorganismos do solo devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:
- o seu modo de ação,
 - outras propriedades biológicas,
 - os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para mesorganismos e macrorganismos e/ou outras informações relevantes existentes.
- b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os mesorganismos e macrorganismos do solo devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.5.

- 1.7.6. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os vegetais terrestres não visados após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.
- a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os vegetais terrestres devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:
- o seu modo de ação,
 - outras propriedades biológicas,
 - os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para os vegetais terrestres,
 - a relação com os agentes fitopatogénicos conhecidos.
- b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os vegetais terrestres devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico.

1.8. Conclusões e propostas

Os Estados-Membros devem retirar 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.

2. Processo de decisão

Os princípios seguintes aplicam-se sem prejuízo dos princípios gerais enunciados na secção 3 da introdução geral.

2.1. Identidade

- 2.1.1. Para cada autorização concedida, os Estados-Membros devem assegurar que a substância ativa em causa foi aprovada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- 2.1.2. Para cada autorização concedida, os Estados-Membros devem estabelecer a especificação relativa à composição do produto fitofarmacêutico. Devem ser definidos os teores mínimo e máximo do microrganismo que constitui a substância ativa contida no produto fitofarmacêutico. O teor de metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes, coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos no produto fitofarmacêutico e os microrganismos contaminantes derivados do processo de produção devem, na medida do possível, ser definidos. Os Estados-Membros devem certificar-se, com base nas informações fornecidas no processo, de que a garantia da qualidade do processo de fabrico permite controlar a um nível aceitável os teores de metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes e microrganismos contaminantes relevantes.
- 2.1.3. A autorização só será concedida se os processos de fabrico do MPCA tal como fabricado e do produto fitofarmacêutico garantirem a qualidade uniforme da produção do MPCA tal como fabricado e do produto fitofarmacêutico, conforme estabelecido na especificação prevista no ponto 2.1.2.
- 2.1.4. Em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁵⁾, nos casos em que o microrganismo tenha sido geneticamente modificado não deve ser concedida qualquer autorização, a menos que:
- o requerente forneça no processo a avaliação efetuada em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE, bem como a decisão pertinente tomada pelos Estados-Membros, e
 - seja concedida uma autorização em conformidade com a parte C da Diretiva 2001/18/CE, ao abrigo da qual esse organismo possa ser libertado no ambiente ou colocado no mercado num produto fitofarmacêutico.
- 2.1.5. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação das medidas de controlo de qualidade adequadas no sentido de garantir a identidade do microrganismo e dos outros componentes do produto fitofarmacêutico.

⁽¹⁵⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

2.2. Propriedades biológicas e técnicas

2.2.1. Não será concedida qualquer autorização para um produto fitofarmacêutico que contenha um microrganismo se o microrganismo que constitui a substância ativa for uma variante não virulenta de um vírus fitopatogénico e a probabilidade de readquirir virulência e causar efeitos adversos em vegetais visados e não visados através de mutação, após aplicação nas condições de utilização propostas (incluindo possíveis medidas de redução dos riscos), não for negligenciável.

2.3. Eficácia e ausência de efeitos inaceitáveis em vegetais ou em produtos vegetais

2.3.1. Eficácia

2.3.1.1. A autorização não será concedida se, com base na experiência adquirida ou nas provas científicas em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) normais, as utilizações propostas incluírem:

- recomendações relativas ao controlo e à proteção contra organismos visados, ou quaisquer outros efeitos, que não sejam considerados como causadores de efeitos adversos nas culturas, nos vegetais ou nos produtos vegetais, ou
- efeitos que não sejam considerados vantajosos em tais condições.

2.3.1.2. A autorização não será concedida se a dose mínima proposta, ou a gama de doses mínimas, necessária para alcançar uma eficácia suficiente contra uma praga visada ou qualquer outro benefício relevante no âmbito da utilização proposta, ou seja, a dose efetiva mínima, não for justificada com base nas informações disponíveis ou em ensaios de eficácia.

2.3.1.3. O controlo, a proteção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e duração de ação pelo menos superiores às observadas na testemunha sem tratamento e, se possível, semelhantes às de um produto de referência adequado. Quando pertinente, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto fitofarmacêutico ou a redução das perdas na armazenagem devem ser pelo menos superiores, em quantidade e/ou em qualidade, aos observados na testemunha sem tratamento e, se possível, semelhantes aos de um produto de referência adequado. Deve demonstrar-se que o produto fitofarmacêutico proporciona um benefício definido nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

2.3.1.4. As conclusões sobre a eficácia do produto fitofarmacêutico devem ser válidas para todas as áreas e condições em que seja autorizado.

2.3.1.5. Quando o rótulo proposto incluir recomendações ou requisitos de utilização do produto fitofarmacêutico com outros produtos fitofarmacêuticos específicos e/ou adjuvantes em misturas extemporâneas, sequências de pulverização ou outros tipos de aplicações pertinentes, ou quaisquer outras recomendações (p. ex., condições meteorológicas, condições do solo, aplicação mediante irrigação), os Estados-Membros só aceitarão as recomendações ou requisitos se estes forem fundamentados, caso aplicável, por informações de apoio e cumprirem os princípios referidos nos pontos 2.3.1.1 a 2.3.1.4.

2.3.1.6. Quando sejam previsíveis interações negativas entre o produto fitofarmacêutico que contém o(s) microrganismo(s) e outros produtos fitofarmacêuticos que, de acordo com o rótulo, devam ser utilizados em misturas extemporâneas, em sequências de pulverização ou utilizando outros tipos de aplicações pertinentes, ou no âmbito de outras práticas comuns (p. ex., controlo biológico de conservação), e essas interações afetem a eficácia de um ou dos outros, os Estados-Membros devem estabelecer condições adequadas na autorização do produto fitofarmacêutico que contém o(s) microrganismo(s) e assegurar que a rotulagem inclua uma frase de advertência que indique essa interação negativa.

2.3.2. Ausência de efeitos inaceitáveis em vegetais ou em produtos vegetais

2.3.2.1. Não podem existir quaisquer efeitos fitotóxicos ou patogénicos significativos nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo proposto figurarem limitações de utilização apropriadas.

2.3.2.2. Não pode haver uma redução do rendimento da colheita para níveis inferiores ao que seria obtido sem a utilização do produto fitofarmacêutico, salvo se a redução for compensada por outras vantagens além da ação fitossanitária, como, por exemplo, a melhoria da qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados.

- 2.3.2.3. 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 de alimentos para consumo humano e animal (p. ex., vinificação, fabrico de cerveja, panificação ou produção de silagem como alimentos para animais) se for especificado no rótulo proposto que o produto fitofarmacêutico não deve ser aplicado a culturas que se destinem a transformação.
- 2.3.2.4. 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 o produto fitofarmacêutico não deve ser aplicado a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou a reprodução.
- 2.3.2.5. Não pode existir qualquer impacto inaceitável nas culturas subsequentes, salvo se for especificado no rótulo proposto que determinadas culturas, que seriam afetadas, não podem ser cultivadas depois da cultura tratada.
- 2.3.2.6. Não pode existir qualquer impacto inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo proposto que o produto fitofarmacêutico não deve ser aplicado na proximidade de determinadas culturas vulneráveis.
- 2.3.2.7. Quando, no rótulo proposto do produto fitofarmacêutico, se recomendar ou exigir que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os mesmos critérios referidos nos pontos 2.3.2.1 a 2.3.2.6 são aplicáveis às informações prestadas relativas à mistura.
- 2.3.2.8. As instruções propostas para a limpeza do equipamento de aplicação devem ser claras e eficazes de modo a serem aplicadas facilmente para garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a causar danos.

2.4. Métodos de identificação/deteção e quantificação

Os métodos propostos devem refletir as técnicas mais adequadas. Para permitir a validação dos métodos de análise pré-autorização e, quando relevante, dos métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-autorização, devem ser satisfeitas as seguintes condições:

- 2.4.1. A autorização só será concedida se existir um método adequado de qualidade suficiente para identificar e quantificar o microrganismo numa unidade microbiana adequada, bem como quaisquer outros componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes e coformulantes, que sejam pertinentes para a saúde humana e animal e/ou para o ambiente. No caso de um produto fitofarmacêutico que contenha mais de um microrganismo como substância ativa, os métodos recomendados devem ser capazes de identificar e determinar o teor de cada microrganismo independentemente dos outros.
- 2.4.2. A autorização só será concedida se existir um método adequado de controlo e monitorização para identificar e quantificar os resíduos de metabolitos que suscitam preocupação para os quais tenham sido fixados LMR. Estes métodos devem envolver a utilização de reagentes e equipamento disponíveis correntemente. Devem estar disponíveis métodos para a análise de:
- Vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios de origem vegetal ou animal e alimentos para animais caso ocorram resíduos 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;
 - Solo, água, ar e/ou fluidos e tecidos corporais, nos compartimentos em que ocorram resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

2.5. Impacto na saúde humana e animal

2.5.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico

Ao tomar uma decisão sobre a autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha (um) microrganismo(s), os Estados-Membros devem considerar os efeitos possíveis em todas as populações humanas, nomeadamente utilizadores profissionais e não profissionais, pessoas expostas direta ou indiretamente por via alimentar ou através do ambiente, e nos animais.

- 2.5.1.1. A autorização não será concedida se se concluir que o microrganismo é infecioso ou causa efeitos adversos inaceitáveis para a saúde humana ou animal nas condições de utilização recomendadas, incluindo num cenário realista da exposição mais desfavorável.
- 2.5.1.2. A autorização não será concedida se, quando relevante atendendo às propriedades biológicas do microrganismo, não existirem opções de tratamento suficientes que sejam eficazes contra o microrganismo.
- 2.5.1.3. A autorização não será concedida se o produto fitofarmacêutico tiver efeitos tóxicos inaceitáveis nos seres humanos ou nos animais nas condições de utilização propostas, incluindo num cenário realista da exposição mais desfavorável.
- 2.5.1.4. Todos os microrganismos devem ser considerados como sensibilizantes potenciais até que seja validado um método de ensaio e a menos que se comprove, através de informações pertinentes, que não existe qualquer risco de sensibilização. Por conseguinte, as autorizações concedidas devem especificar, como medida não específica de redução dos riscos, que deve ser usado equipamento de proteção individual (p. ex., máscaras), tendo em conta as condições de utilização, e que a exposição por inalação ao produto fitofarmacêutico que contém um microrganismo deve ser minimizada. Além disso, as condições de utilização propostas podem exigir a aplicação de medidas específicas de redução dos riscos, tal como previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Se as condições de utilização propostas exigirem equipamento de proteção individual, a autorização só será concedida se esse equipamento:

- for eficaz e conforme com o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁶⁾,
 - puder ser obtido com facilidade pelo utilizador,
 - for efetivamente utilizável nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico alegadas, tendo especialmente em conta as condições climáticas.
- 2.5.1.5. Os produtos fitofarmacêuticos que, devido a determinadas propriedades ou caso sejam mal manuseados ou utilizados, possam induzir riscos inaceitáveis devem ser submetidos a restrições específicas, por exemplo relacionadas com as dimensões da embalagem, o tipo de preparação, 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.
- 2.5.1.6. Os períodos de espera e de reentrada ou outras precauções devem ser definidos por forma a que não sejam previsíveis a infeção ou outros efeitos adversos nas pessoas estranhas ao tratamento, trabalhadores, residentes ou animais expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico.
- 2.5.1.7. Os períodos de espera e de reentrada ou outras precauções que garantam que não é de esperar qualquer infeção ou efeitos adversos devem ser realistas; se necessário, devem ser prescritas medidas de precaução especiais.
- 2.5.1.8. As condições de autorização devem estar em conformidade com as Diretivas 98/24/CE ⁽¹⁷⁾ e 89/656/CEE ⁽¹⁸⁾ do Conselho e com as Diretivas 2000/54/CE ⁽¹⁹⁾ e 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. Devem ser considerados os dados experimentais e informações relevantes para o reconhecimento dos sintomas de infeção e relativos à efetividade das medidas de primeiros socorros e terapêuticas que tenham sido fornecidos.

⁽¹⁶⁾ Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51)

⁽¹⁷⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁽¹⁸⁾ Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (terceira Diretiva especial, na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

⁽¹⁹⁾ Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (sétima diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

2.5.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos

2.5.2.1. A autorização só será concedida se as informações disponíveis acerca dos produtos fitofarmacêuticos que contêm uma substância ativa que seja um microrganismo forem suficientes para permitir decidir da inexistência de efeitos nocivos na saúde humana e animal resultantes da exposição ao microrganismo e aos metabolitos que suscitem preocupação que permanecem no interior ou à superfície dos vegetais ou dos produtos vegetais.

2.5.2.2. A autorização não será concedida se os vegetais ou produtos vegetais tratados se destinarem à alimentação de animais e os resíduos presentes tiverem efeitos adversos na saúde animal.

2.6. Destino e comportamento no ambiente

2.6.1. A autorização não será concedida se, em resultado da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, for previsível uma contaminação das águas superficiais por metabolitos que suscitem preocupação e:

- as águas superficiais da área de utilização prevista ou dela provenientes se destinarem à captação de água potável, e
- esta contaminação exceder os parâmetros ou valores estabelecidos em conformidade com a Diretiva 2000/60/CE.

2.6.2. A autorização só será concedida se as instruções de utilização do produto fitofarmacêutico propostas, incluindo os procedimentos de limpeza do equipamento de aplicação, estiverem claramente descritas e reduzirem ao mínimo a probabilidade de contaminação acidental das águas superficiais.

2.6.3. A autorização não será concedida se, em resultado da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, for previsível uma contaminação das águas subterrâneas por metabolitos que suscitem preocupação e essa contaminação exceder o mais baixo dos seguintes valores-limite:

- i) a concentração máxima admissível estabelecida pela Diretiva 98/83/CE do Conselho ⁽²⁰⁾, ou
- ii) a concentração máxima estabelecida quando da aprovação da substância ativa 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 quando da aprovação ⁽²¹⁾ da substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

a não ser que uma avaliação dos riscos para o consumidor demonstre não existir um risco inaceitável ou que se demonstre cientificamente que, nas condições de campo relevantes, os parâmetros ou as concentrações máximas não são infringidos ou excedidos.

2.7. 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 nos grupos de organismos não visados indicados na parte B, secção 10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 devido à exposição ao produto fitofarmacêutico que contém um microrganismo após a sua utilização pretendida.

2.7.1. Se existir a possibilidade de exposição de vertebrados terrestres de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:

- a) Se o microrganismo for patogénico para os vertebrados terrestres;
- b) Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos, se para os vertebrados terrestres a razão entre a toxicidade aguda e a curto prazo e a exposição for inferior a 10 com base na DL_{50} (avaliação do risco de efeitos agudos por via alimentar), ou se a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica direta ou indiretamente um impacto inaceitável após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

⁽²⁰⁾ Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

⁽²¹⁾ Se a DDA não estiver disponível para um metabolito que suscita preocupação, aplica-se o valor por defeito de 0,1 µg/l.

- 2.7.2. Se existir a possibilidade de exposição de organismos aquáticos de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para os organismos aquáticos, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificaria direta ou indiretamente um impacto inaceitável nas populações de organismos aquáticos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; ou
 - Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos:
 - 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
 - se a razão entre a inibição do crescimento das algas e a exposição for inferior a 10;a não ser que, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica direta ou indiretamente qualquer impacto inaceitável nas espécies expostas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.7.3. Se a possibilidade de exposição das abelhas não puder ser excluída de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para as abelhas nas condições de utilização propostas, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não é previsível que ocorra um impacto inaceitável nas populações de abelhas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; ou
 - Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos, tal como definidos nos princípios de tomada de decisão referidos na parte A, ponto 2.5.2.3.
- 2.7.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes que não as abelhas, de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para artrópodes que não as abelhas, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não é previsível que ocorra um impacto inaceitável nas populações de artrópodes que não as abelhas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; ou
 - Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos, tal como definidos nos princípios de tomada de decisão referidos na parte A, ponto 2.5.2.4, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável nos artrópodes que não as abelhas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as alegações relativas à seletividade e todas as propostas de utilização em sistemas de proteção integrada devem ser fundamentadas por dados adequados.
- 2.7.5. Se o microrganismo não tiver sido isolado do solo e existir a possibilidade de exposição de mesorganismos e macrorganismos do solo, de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para os mesorganismos e macrorganismos do solo, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável nas populações de mesorganismos e macrorganismos do solo após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; ou
 - Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos, se a razão toxicidade aguda/exposição para os mesorganismos e macrorganismos do solo for inferior a 10 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 verifica um impacto inaceitável nas populações de mesorganismos e macrorganismos do solo após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

- 2.7.6. Se o microrganismo tiver um modo de ação herbicida ou estiver estreitamente relacionado com um agente fitopatogénico conhecido, e se houver a possibilidade de os vegetais terrestres serem expostos ao microrganismo de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida se o microrganismo for patogénico para os vegetais terrestres ou se o produto fitofarmacêutico tiver efeitos tóxicos nos vegetais terrestres. Este critério é aplicável salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável nas populações de vegetais terrestres não visados após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.»
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1442 DA COMISSÃO**de 31 de agosto de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/1490 no que se refere aos termos da autorização do quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) A utilização de quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1490 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre se a autorização do quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, como aditivo em alimentos para animais ainda cumpre as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, se for alterada tal como proposto pelo requerente. Essa alteração consiste na extensão da lista de fontes de proteínas para os aminoácidos, na introdução de uma especificação mínima para os aminoácidos livres e numa especificação mais rigorosa para o teor de manganês. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.
- (4) No seu parecer de 29 de setembro de 2021 ⁽³⁾, a Autoridade concluiu que as alterações dos termos da autorização solicitadas não alteram as conclusões das avaliações anteriores sobre a segurança para as espécies-alvo, os consumidores e o ambiente, bem como a eficácia do aditivo para a alimentação animal. A Autoridade concluiu que o aditivo deve ser considerado como um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo e declarou um risco potencial devido à exposição por inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da alteração à autorização proposta revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Por razões de clareza, a composição do aditivo deve ser alterada de modo a incluir a indicação de que o aditivo consiste numa preparação.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2017/1490 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1490 da Comissão, de 21 de agosto de 2017, relativo à autorização de cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês (II), sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, quelato de manganês de hidrolisados de proteína, quelato de manganês de glicina, na forma hidratada e cloreto e tri-hidróxido de dimanganês como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 216 de 22.8.2017, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6895.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1490, a entrada relativa ao quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, é alterada em conformidade com o 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos nutritivos Grupo funcional: compostos de oligoelementos

«3b504	-	quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de um complexo de manganês e aminoácidos em que o manganês e os aminoácidos derivados de proteínas de soja são quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 8% de manganês.</p>	Todas as espécies animais	-	-	<p>Peixes: 100 (total (?))</p> <p>Outras espécies: 150 (total (?))</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	11 de setembro de 2027
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolisadas por ácidos;</p> <p>No máximo 10% das moléculas com mais de 1 500 Da</p>						

		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD); <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869) <p>Para a quantificação do manganês total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b504i	-	quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de um complexo de manganês e aminoácidos em que o manganês e os aminoácidos estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor de 8-9% de manganês e um teor mínimo de 17% de aminoácidos livres.</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, em que x corresponde a qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteínas provenientes de penas ou plantas; No máximo 10% das moléculas com mais de 1 500 Da</p> <hr/> <p><i>Método analítico ⁽¹⁾</i></p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F) e norma EN ISO 17180</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869)</p>	Todas as espécies animais	-	-	<p>Peixes: 100 (total ^(?))</p> <p>Outras espécies: 150 (total ^(?))</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção cutânea, ocular e respiratória. Para os aditivos produzidos por hidrólise de proteína animal, a origem animal (<i>espécie de ave</i>) deve ser indicada no rótulo do aditivo e das pré-misturas. 	11 de setembro de 2027»
--------	---	--	--	---------------------------	---	---	--	--	-------------------------

		<p>Para a quantificação do manganês total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espectrometria de absorção atômica, AAS (norma ISO 6869) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espectrometria de absorção atômica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 					
--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes relativos aos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) A quantidade de manganês inerte não deve ser tomada em consideração para o cálculo do teor total de manganês do alimento (manganês/kg de alimento completo).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1443 DA COMISSÃO**de 31 de agosto de 2022****relativo à não aprovação do propionato de cálcio como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

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 Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 7 de abril de 2020, a Comissão recebeu um pedido da Niacet B.V. («requerente») para a aprovação do propionato de cálcio como substância de base com vista à sua utilização fitofarmacêutica como fungicida em prados de recreio, em culturas de bolbos e tubérculos de flores. Em 17 de setembro de 2021, a Comissão recebeu um pedido revisto acompanhado das informações exigidas nos termos do artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Estava disponível uma avaliação pertinente sobre o propionato de cálcio, efetuada em conformidade com outra legislação da União, como previsto no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente uma avaliação do painel ANS da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») ⁽²⁾. Os resultados desta avaliação foram tidos em conta pela Autoridade e pela Comissão.
- (3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade. Esta apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o propionato de cálcio em 24 de agosto de 2021 ⁽³⁾. A Autoridade concluiu que, embora não esteja disponível uma classificação harmonizada ao nível da União no inventário de classificação e rotulagem ⁽⁴⁾ publicado no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), as informações publicadas indicam que o propionato de cálcio tem efeitos nocivos para os olhos. Além disso, a Autoridade considera necessário efetuar uma avaliação toxicológica adicional da toxicidade por inalação do propionato de cálcio, se, como previsto no pedido, a substância se destinar a ser aplicada por pulverização após diluição com água.
- (4) Ademais, o requerente não forneceu a avaliação da toxicidade cutânea das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e da imunotoxicidade. Não foram apresentadas no pedido justificações sólidas e exaustivas.
- (5) A Autoridade constatou ainda ser necessária uma avaliação da exposição dos operadores, dos trabalhadores, dos transeuntes e dos residentes para cada uma das utilizações incluídas no pedido. No entanto, não foi apresentada esta avaliação nem uma avaliação dos riscos decorrentes das impurezas presentes na substância de base.
- (6) Além disso, a Autoridade indicou que o potencial de acumulação de impurezas de chumbo, de mercúrio e de arsénio no ambiente permanece uma questão em aberto para o padrão de utilização proposto, que exige uma elevada frequência de aplicação.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), 2014. *Scientific Opinion on the re-evaluation of propionic acid (E 280), sodium propionate (E 281), calcium propionate (E 282) and potassium propionate (E 283) as food additives* (não traduzido para português). *EFSA Journal* (2014); 12(7):3779, 45 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2021. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium propionate to be used in plant protection as a fungicide in amenity grassland and on flower bulb and flower tuber crops* (não traduzido para português). Publicação de apoio da EFSA 2021:EN-6834. 87 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ Inventário de Classificação e Rotulagem (europa.eu).

- (7) Por último, a Autoridade concluiu que as utilizações e doses previstas suscitam preocupações quanto aos possíveis efeitos adversos do propionato de cálcio em organismos não visados, nomeadamente abelhas e outros artrópodes não visados, minhocas e outros macrorganismos do solo, microrganismos do solo e organismos envolvidos em métodos biológicos de tratamento de águas residuais.
- (8) A Comissão apresentou o relatório de revisão, concluindo que os critérios de aprovação aplicáveis às substâncias de base não se encontram preenchidos no caso do propionato de cálcio e que, por conseguinte, se afigura adequado não proceder à sua autorização como substância de base, bem como um projeto do presente regulamento de execução ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 27 de janeiro de 2022 e 18 de maio de 2022, respetivamente.
- (9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (10) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.
- (11) Por conseguinte, não ficou demonstrado o cumprimento das condições previstas no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar o propionato de cálcio como substância de base.
- (12) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do propionato de cálcio como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância propionato de cálcio não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1444 DA COMISSÃO
de 31 de agosto de 2022

relativo à não aprovação do sabão preto E470a como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 23.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 7 de fevereiro de 2020, a Comissão recebeu um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique («requerente») para a aprovação do sabão negro E470a como substância de base com vista à sua utilização fitofarmacêutica como inseticida em culturas arvenses, canteiros ornamentais, plantas de interior, árvores, plantas lenhosas ornamentais, culturas ornamentais, culturas hortícolas, culturas de bagas, culturas de pomóideas, culturas de prunóideas e culturas de oliveiras; e como fungicida em culturas hortícolas e de plantas ornamentais. Em setembro de 2020 e fevereiro de 2021, a Comissão recebeu pedidos revistos acompanhados das informações exigidas nos termos do artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Estavam disponíveis duas avaliações pertinentes, efetuadas em conformidade com outra legislação da União, como previsto no artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente uma avaliação do painel ANS da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») ⁽²⁾ e uma conclusão da Autoridade sobre a revisão pelos pares ⁽³⁾. Os resultados destas avaliações foram tidos em conta pela Autoridade e pela Comissão.
- (3) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade. A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o sabão preto E470a em 12 de agosto de 2021 ⁽⁴⁾. Nele concluiu que, embora não esteja disponível uma classificação harmonizada ao nível da União no inventário de classificação e rotulagem ⁽⁵⁾ publicado no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), o principal perigo associado ao sabão negro E470a deriva das suas propriedades irritantes/corrosivas.
- (4) A Autoridade constatou também que o requerente não apresentou elementos que comprovem que a substância para a qual é solicitada a aprovação é colocada no mercado em produtos que cumprem as especificações relativas ao aditivo alimentar E470a.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Boon P, Chrysafidis D, Gürtler R, Mosesso P, Parent-Massin D, Tobback P, Cascio C, Rincon AM e Lambré C, 2018. *Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2018;16(3):5180, 34 pp. doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20)* (não traduzido para português). *EFSA Journal* (2013); 11(1):3023. [62 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2021. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of black soap E470a to be used in plant protection as an insecticide on arable crops, ornamental flower beds, house plants, plant trees, ornamental woody plants, ornamental crops, vegetables crops, berry fruit crops, pome fruit crops, stone fruit and olive tree crops; and as a fungicide on vegetables and ornamental plant crops* (não traduzido para português). Publicação de apoio da EFSA 2021:EN-6834. 87 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ Inventário de Classificação e Rotulagem (europa.eu).

- (5) Além disso, devido à ausência de dados, a Autoridade não pôde concluir a sua avaliação dos riscos não alimentares para os operadores, os trabalhadores, os transeuntes e os residentes. Ademais, não foi possível concluir uma avaliação quantitativa dos riscos para o consumidor decorrentes da ingestão alimentar e de água potável.
- (6) A Comissão apresentou o relatório de revisão, concluindo que os critérios de aprovação aplicáveis às substâncias de base não se encontram preenchidos no caso do sabão negro E470a e que, por conseguinte, se afigura adequado não proceder à sua autorização como substância de base, bem como um projeto do presente regulamento de execução ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 30 de março de 2022 e 18 de maio de 2022, respetivamente.
- (7) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório técnico da Autoridade e o projeto de relatório de revisão da Comissão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (8) No entanto, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à segurança da utilização desta substância no que diz respeito à proteção da saúde humana.
- (9) Por conseguinte, não ficou demonstrado o cumprimento das condições previstas no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Afigura-se, pois, adequado não aprovar o sabão preto E470a como substância de base.
- (10) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação do sabão preto E470a como substância de base, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância sabão preto E470a não é aprovada como substância de base.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1445 DA COMISSÃO
de 31 de agosto de 2022

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1039 no que se refere aos termos da autorização do quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(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 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) A utilização de quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1039 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre se a autorização do quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada como aditivo em alimentos para animais ainda cumpre as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, se for alterada tal como proposto pelo requerente. Essa alteração consiste na extensão da lista de fontes de proteínas para os aminoácidos, na introdução de uma especificação mínima para os aminoácidos livres e numa especificação mais rigorosa para o teor de cobre. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.
- (4) No seu parecer de 29 de setembro de 2021 ⁽³⁾, a Autoridade concluiu que as alterações dos termos da autorização solicitadas não alteram as conclusões das avaliações anteriores sobre a segurança para as espécies-alvo, os consumidores e o ambiente, bem como a eficácia do aditivo para a alimentação animal. A Autoridade concluiu que o aditivo deve ser considerado como um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo e declarou um risco potencial devido à exposição por inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da alteração à autorização proposta revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Por razões de clareza, a composição do aditivo deve ser alterada de modo a incluir a indicação de que o aditivo consiste numa preparação.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1039 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1039 da Comissão, de 23 de julho de 2018, relativo à autorização de diacetato de cobre(II) mono-hidratado, carbonato di-hidróxido de cobre(II) mono-hidratado, cloreto de cobre(II) di-hidratado, óxido de cobre(II), sulfato de cobre(II) penta-hidratado, quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada, quelato de cobre(II) e de hidrolisados de proteínas, quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (sólido) e quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (líquido) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003, (CE) n.º 479/2006 e (UE) n.º 349/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 e (UE) 2016/2261 (JO L 186 de 24.7.2018, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(10):6896.

- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1039, a entrada relativa ao quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada é alterada em conformidade com o 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Teor do elemento (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos nutritivos Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
«3b406	-	Quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de um complexo de cobre(II) e aminoácidos em que o cobre e os aminoácidos derivados de proteínas de soja estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10% de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmula química: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja No máximo 10% das moléculas com mais de 1 500 Da</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1) Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD);</p>	Todas as espécies animais	-	-	<p>Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total); Outros bovinos: 30 (total) Ovinos: 15 (total) Caprinos: 35 (total) Leitões: — não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total) — da quinta semana após o desmame até 8 semanas após o desmame: 100 (total) Crustáceos: 50 (total) Outros animais: 25 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem: <ul style="list-style-type: none"> No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: “O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.” No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg: “O teor de cobre presente neste alimento pode causar carências em cobre nos bovinos alimentados em pastagens com teores elevados de molibdénio ou de enxofre.” Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo 	13 de agosto de 2028

		<p>Para a quantificação do cobre total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espectrometria de absorção atômica, AAS (norma ISO 6869) <p>Para a quantificação do cobre total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espectrometria de absorção atômica, AAS (norma ISO 6869) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) <p>Para a quantificação do cobre total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espectrometria de absorção atômica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869] ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 					<p>ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>
--	--	---	--	--	--	--	---

3b406i	-	Quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de um complexo de cobre(II) e aminoácidos em que o cobre e os aminoácidos estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor de 10-11% de cobre e um teor mínimo de 18% de aminoácidos livres</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmula química: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, em que x corresponde a qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteínas provenientes de penas ou plantas No máximo 10% das moléculas com mais de 1 500 Da</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F) e norma EN ISO 17180 Para a quantificação do cobre total no aditivo para a alimentação animal: — ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, espetrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869)</p>	Todas as espécies animais	-	-	<p>Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total); Outros bovinos: 30 (total) Ovinos: 15 (total) Caprinos: 35 (total) Leitões: não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total) da quinta semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total) Crustáceos: 50 (total) Outros animais: 25 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem: <ul style="list-style-type: none"> No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: “O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.” No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg: “O teor de cobre presente neste alimento pode causar carências em cobre nos bovinos alimentados em pastagens com teores elevados de molibdénio ou de enxofre.” Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção cutânea, ocular e respiratória. 	13 de agosto de 2028»
--------	---	--	--	---------------------------	---	---	--	---	-----------------------

		<p>Para a quantificação do cobre total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atômica, AAS (norma ISO 6869) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) <p>Para a quantificação do cobre total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atômica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869] ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 					<p>4. Para os aditivos produzidos por hidrólise de proteína animal, a origem animal (<i>espécie de ave</i>) deve ser indicada no rótulo do aditivo e das pré-misturas.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes relativos aos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RETIFICAÇÕES

Retificação da Diretiva (UE) 2022/362 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de fevereiro de 2022, que altera as Diretivas 1999/62/CE, 1999/37/CE e (UE) 2019/520, no que diz respeito à aplicação de imposições aos veículos pela utilização de certas infraestruturas

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 69 de 4 de março de 2022)

Na página 15, artigo 1.º, ponto 3, que altera o artigo 7.º-A, n.º 3, quarto parágrafo, segundo período, da Diretiva 1999/62/CE:

em vez de: «Contudo, devem cumprir os limites definidos no primeiro parágrafo, bem como o disposto no segundo parágrafo, assim que entrarem em vigor sistemas de tarifação substancialmente alterados e, o mais tardar, até 25 de março de 2030.»

deve ler-se: «Contudo, devem cumprir os limites definidos no primeiro parágrafo, bem como o disposto no terceiro parágrafo, assim que entrarem em vigor sistemas de tarifação substancialmente alterados e, o mais tardar, até 25 de março de 2030.»

Retificação do Regulamento (UE) 2022/515 do Conselho, de 31 de março de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2022/109 que fixa, para 2022, em relação a determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes, as possibilidades de pesca aplicáveis nas águas da União e as aplicáveis, para os navios de pesca da União, em certas águas não União

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 104 de 1 de abril de 2022)

Na página 32, Anexo I, ponto (2), unidade populacional SRX/89-C., tabelas na nota (2):

onde se lê:

«Espécie:	Raja-curva Raja undulata	Zona:	Águas da União da subzona 8 (RJU/8-C.)
Bélgica	0	TAC de precaução	
França	13		
Portugal	10		
Espanha	10		
União	33		
Reino Unido	0		
TAC	66		
«Espécie:	Raja-curva Raja undulata	Zona:	Águas da União da subzona 9 (RJU/9-C.)
Bélgica	0	TAC de precaução»,	
França	20		
Portugal	15		
Espanha	15		
União	50		
Reino Unido	0		
TAC	100		

leia-se:

«Espécie:	Raja-curva Raja undulata	Zona:	Águas da União da subzona 8 (RJU/8-C.)
Bélgica	0	TAC de precaução	
França	13		
Portugal	10		
Espanha	10		
União	33		
Reino Unido	0		
TAC	33		

Espécie:	Raja-curva <i>Raja undulata</i>	Zona:	Águas da União da subzona 9 (RJU/9-C.)
Bélgica		0	TAC de precaução».
França		20	
Portugal		15	
Espanha		15	
União		50	
Reino Unido		0	
TAC		50	

Retificação do Regulamento (UE) 2021/2115 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de dezembro de 2021, que estabelece regras para apoiar os planos estratégicos a elaborar pelos Estados-Membros no âmbito da política agrícola comum (planos estratégicos da PAC) e financiados pelo Fundo Europeu Agrícola de Garantia (FEAGA) e pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER), e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1305/2013 e (UE) n.º 1307/2013

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 435 de 6 de dezembro de 2021)

Na página 153, na nota de rodapé 1, no terceiro travessão:

onde se lê: «— Regulamento (CE) n.º 853/2004: artigo 3.º, n.º 1, anexo III, secção IX, capítulo 1 (I-1, alíneas b), c), d) e e); I-2, alínea a), subalíneas i), ii) e iii), alínea b), subalíneas i) e ii), e alínea c); I-3; I-4; I-5; II-A, pontos 1, 2, 3 e 4; II-B, ponto 1, alíneas a) e d), ponto 2, e ponto 4, alíneas a) e b)), anexo III, secção X, capítulo 1, ponto 1,».

leia-se: «— Regulamento (CE) n.º 853/2004: artigo 3.º, n.º 1, anexo III, secção IX, capítulo I (I-1, alíneas b), c), d) e e); I-2, alínea a), subalíneas i), ii) e iii), alínea b), subalíneas i) e ii), e alínea c); I-3; I-4; I-5; II-A, pontos 1, 2, 3 e 4; II-B, ponto 1, alíneas a) e d), ponto 2, e ponto 4, alíneas a) e b)), anexo III, secção X, capítulo I, ponto 1,».

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão, de 28 de novembro de 2019, que estabelece condições uniformes para a execução do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 690/2008 da Comissão e altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 319 de 10 de dezembro de 2019)

Na página 3, considerando 16, segunda frase:

em vez de: «Por conseguinte, o presente regulamento não deve afetar as medidas, adotadas nos termos das referidas diretivas, relativas às inspeções, amostragem e testagem dos vegetais para plantação em causa, ou dos vegetais de que são originários, à origem dos vegetais para plantação em causa provenientes de áreas ou locais indemnes das RNQP em causa ou com proteção física contra as mesmas, aos tratamentos dos vegetais para plantação em causa, ou dos vegetais de que são originários, ou à produção dos vegetais para plantação.»;

deve ler-se: «Por conseguinte, o presente regulamento não deve afetar as medidas, adotadas nos termos das referidas diretivas, relativas às inspeções, amostragem e testagem dos vegetais para plantação em causa, ou dos vegetais de que são originários, à origem dos vegetais para plantação em causa provenientes de áreas ou sítios indemnes das RNQP em causa ou com proteção física contra as mesmas, aos tratamentos dos vegetais para plantação em causa, ou dos vegetais de que são originários, ou à produção dos vegetais para plantação.»;

Na página 6, artigo 6.º, n.º 2, alínea b):

em vez de: «b) À origem dos respetivos vegetais para plantação de áreas ou locais que estão indemnes das RNQP em causa ou dispõem de proteção física contra essas RNQP;»;

deve ler-se: «b) À origem dos respetivos vegetais para plantação de áreas ou sítios que estão indemnes das RNQP em causa ou dispõem de proteção física contra essas RNQP;»;

Na página 53, anexo V, parte A, secção 3 (Medidas adicionais para determinadas espécies), ponto (1), alínea b):

em vez de: «b) A cultura foi feita num terreno em que não esteve presente nenhuma cultura anterior de *Medicago sativa* L. durante os últimos três anos que antecederam a sementeira, e não são observados sintomas de *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* durante a inspeção de campo no local de produção, ou não foram observados sintomas de *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* em qualquer cultura de *Medicago sativa* L. contígua, durante a campanha anterior; ou»;

deve ler-se: «b) A cultura foi feita num terreno em que não esteve presente nenhuma cultura anterior de *Medicago sativa* L. durante os últimos três anos que antecederam a sementeira, e não são observados sintomas de *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* durante a inspeção de campo no sítio de produção, ou não foram observados sintomas de *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* em qualquer cultura de *Medicago sativa* L. contígua, durante a campanha anterior; ou»;

Na página 53, anexo V, parte A, secção 3 (Medidas adicionais para determinadas espécies), ponto (2), alínea a):

em vez de: «a) Não se observaram sintomas de *Ditylenchus dipsaci* no local de produção durante a campanha anterior e não foram cultivadas, durante os dois anos anteriores, quaisquer espécies hospedeiras principais, no local de produção, tendo sido tomadas medidas de higiene adequadas para evitar a infestação do local de produção; ou»;

deve ler-se: «a) Não se observaram sintomas de *Ditylenchus dipsaci* no sítio de produção durante a campanha anterior e não foram cultivadas, durante os dois anos anteriores, quaisquer espécies hospedeiras principais, no sítio de produção, tendo sido tomadas medidas de higiene adequadas para evitar a infestação do local de produção; ou»;

Na página 54, anexo V, parte A, secção 3 (Medidas adicionais para determinadas espécies), ponto (2), alínea b):

em vez de: «b) Não se observaram sintomas de *Ditylenchus dipsaci* no local de produção durante a campanha anterior e não foi detetada a presença de *Ditylenchus dipsaci* através de testes laboratoriais numa amostra representativa; ou»,

deve ler-se: «b) Não se observaram sintomas de *Ditylenchus dipsaci* no sítio de produção durante a campanha anterior e não foi detetada a presença de *Ditylenchus dipsaci* através de testes laboratoriais numa amostra representativa; ou»;

Na página 56, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Os vegetais foram cultivados num local de produção que foi inspecionado visualmente numa época adequada para deteção da praga durante a última estação vegetativa e os vegetais que apresentavam sintomas dessa praga, bem como quaisquer vegetais hospedeiros circundantes, foram imediatamente eliminados e destruídos.»;

deve ler-se: «b) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção que foi inspecionado visualmente numa época adequada para deteção da praga durante a última estação vegetativa e os vegetais que apresentavam sintomas dessa praga, bem como quaisquer vegetais hospedeiros circundantes, foram imediatamente eliminados e destruídos.»;

Na página 56, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Os vegetais foram cultivados num local de produção considerado indemne de *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram imediatamente eliminados e destruídos.»;

deve ler-se: «b) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção considerado indemne de *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier, Luisetti & Gardan) Young, Dye & Wilkie durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram imediatamente eliminados e destruídos.»;

Na página 56, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Spiroplasma citri* Saglio, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) O local de produção foi considerado indemne de *Spiroplasma citri* Saglio durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual dos vegetais, na época mais adequada para a deteção da praga durante a última estação vegetativa; ou»,

deve ler-se: «b) O sítio de produção foi considerado indemne de *Spiroplasma citri* Saglio durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual dos vegetais, na época mais adequada para a deteção da praga durante a última estação vegetativa; ou»;

Na página 57, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.*, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Os vegetais foram cultivados num local de produção considerado indemne de *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* Vauterin *et al.* durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima, bem como os vegetais vizinhos, foram imediatamente eliminados e destruídos, a menos que tenham sido analisados com base numa amostra representativa de vegetais sintomáticos e seja comprovado nessas testagens que os sintomas não são causados por *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* Vauterin *et al.*; ou»;

deve ler-se: «b) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção considerado indemne de *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* Vauterin *et al.* durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima, bem como os vegetais vizinhos, foram imediatamente eliminados e destruídos, a menos que tenham sido analisados com base numa amostra representativa de vegetais sintomáticos e seja comprovado nessas testagens que os sintomas não são causados por *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* Vauterin *et al.*; ou»;

Na página 57, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.*, terceira coluna, alínea c):

em vez de: «c) Não mais de 2 % dos vegetais do lote apresentaram sintomas durante as inspeções visuais em alturas adequadas durante a última estação vegetativa, e esses vegetais sintomáticos e quaisquer vegetais sintomáticos no local de produção e na vizinhança próxima, bem como os vegetais vizinhos, foram imediatamente eliminados e destruídos, a menos que sejam analisados com base numa amostra representativa de vegetais sintomáticos e seja comprovado nessas testagens que os sintomas não são causados por *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* Vauterin *et al.*; ou»;

deve ler-se: «c) Não mais de 2 % dos vegetais do lote apresentaram sintomas durante as inspeções visuais em alturas adequadas durante a última estação vegetativa, e esses vegetais sintomáticos e quaisquer vegetais sintomáticos no sítio de produção e na vizinhança próxima, bem como os vegetais vizinhos, foram imediatamente eliminados e destruídos, a menos que sejam analisados com base numa amostra representativa de vegetais sintomáticos e seja comprovado nessas testagens que os sintomas não são causados por *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* Vauterin *et al.*; ou»;

Na página 57, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.*, terceira coluna, no ponto 1), alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção;»;

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção;»;

Na página 58, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones *et al.*, terceira coluna, no ponto 1), alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção;»;

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção;»;

Na página 59, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas perforans* Jones *et al.*, terceira coluna, no ponto 1), alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas perforans* Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas perforans* Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção;»;

Na página 59, anexo V, parte C, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.*, terceira coluna, no ponto 1), alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção;»;

Na página 60, anexo V, parte C, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr no local de produção desde o início do último ciclo vegetativo completo;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr no sítio de produção desde o início do último ciclo vegetativo completo;»;

Na página 60, anexo V, parte C, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr, terceira coluna, alínea c):

em vez de: «c) Os vegetais que apresentam sintomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr foram eliminados e os restantes foram inspecionados a intervalos semanais e não foram observados sintomas no local de produção durante, pelo menos, três semanas antes da circulação.»,

deve ler-se: «c) Os vegetais que apresentam sintomas de *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr foram eliminados e os restantes foram inspecionados a intervalos semanais e não foram observados sintomas no sítio de produção durante, pelo menos, três semanas antes da circulação.»;

Na página 60, anexo V, parte C, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Dothistroma pini* Hulbary, *Dothistroma septosporum* (Dorogin) Morelet e *Lecanosticta acicola* (von Thümen) Sydow, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas da doença dos anéis vermelhos causada por *Dothistroma pini* Hulbary, *Dothistroma septosporum* (Dorogin) Morelet ou *Lecanosticta acicola* (von Thümen) Sydow no local de produção ou na sua vizinhança próxima desde o início do último ciclo vegetativo completo;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas da doença dos anéis vermelhos causada por *Dothistroma pini* Hulbary, *Dothistroma septosporum* (Dorogin) Morelet ou *Lecanosticta acicola* (von Thümen) Sydow no sítio de produção ou na sua vizinhança próxima desde o início do último ciclo vegetativo completo;»;

Na página 61, anexo V, parte C, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berlese & de Toni, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berlese & de Toni no local de produção de sementes em, pelo menos, duas inspeções em alturas adequadas para a deteção da praga durante a estação vegetativa;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berlese & de Toni no sítio de produção de sementes em, pelo menos, duas inspeções em alturas adequadas para a deteção da praga durante a estação vegetativa;»;

Na página 61, anexo V, parte C, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berlese & de Toni, terceira coluna, alínea c), subalínea i):

em vez de: «i) o local de produção de sementes foi sujeito a, pelo menos, duas inspeções em alturas adequadas para a deteção da praga durante a estação vegetativa,»,

deve ler-se: «i) o sítio de produção de sementes foi sujeito a, pelo menos, duas inspeções em alturas adequadas para a deteção da praga durante a estação vegetativa,»;

Na página 61, anexo V, parte C, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berlese & de Toni, terceira coluna, alínea d), subalínea i):

em vez de: «i) o local de produção de sementes foi sujeito a, pelo menos, duas inspeções em alturas adequadas para a deteção da praga durante a estação vegetativa,»,

deve ler-se: «i) o sítio de produção de sementes foi sujeito a, pelo menos, duas inspeções em alturas adequadas para a deteção da praga durante a estação vegetativa,»;

Na página 62, anexo V, parte C, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Os vegetais foram cultivados num local de produção que foi considerado indemne de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley durante a última estação vegetativa completa, mediante, pelo menos, duas inspeções visuais em alturas adequadas, durante essa estação vegetativa, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente;»,

deve ler-se: «b) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção que foi considerado indemne de *Plenodomus tracheiphilus* (Petri) Gruyter, Aveskamp & Verkley durante a última estação vegetativa completa, mediante, pelo menos, duas inspeções visuais em alturas adequadas, durante essa estação vegetativa, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente;»;

Na página 62, anexo V, parte C, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Puccinia horiana* P. Hennings, terceira coluna, alínea a):

em vez de: «a) Os vegetais são provenientes de plantas-mãe que foram inspecionadas pelo menos mensalmente durante os três meses anteriores e não se observaram sintomas no local de produção;»,

deve ler-se: «a) Os vegetais são provenientes de plantas-mãe que foram inspecionadas pelo menos mensalmente durante os três meses anteriores e não se observaram sintomas no sítio de produção;»;

Na página 62, anexo V, parte C, no quadro Insetos e ácaros, entrada *Aculops fuchsiae* Keifer, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas nos vegetais, nem nas plantas-mãe progenitoras, durante as inspeções visuais no local de produção durante a última estação vegetativa, na época mais adequada para a deteção da praga;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas nos vegetais, nem nas plantas-mãe progenitoras, durante as inspeções visuais no sítio de produção durante a última estação vegetativa, na época mais adequada para a deteção da praga;»;

Na página 63, anexo V, parte C, no quadro Insetos e ácaros, entrada *Opogona sacchari* Bojer, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Os vegetais foram cultivados num local de produção onde não foram observados sintomas ou sinais de *Opogona sacchari* Bojer em inspeções visuais realizadas, pelo menos, de três em três meses, durante um período de, pelo menos, seis meses antes da circulação;»,

deve ler-se: «b) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção onde não foram observados sintomas ou sinais de *Opogona sacchari* Bojer em inspeções visuais realizadas, pelo menos, de três em três meses, durante um período de, pelo menos, seis meses antes da circulação;»;

Na página 63, anexo V, parte C, no quadro Insetos e ácaros, entrada *Opogona sacchari* Bojer, terceira coluna, alínea c):

em vez de: «c) É aplicado um regime no local de produção com o objetivo de monitorizar e eliminar a população de *Opogona sacchari* Bojer e de remover os vegetais infestados e, antes da circulação, cada lote foi inspecionado visualmente na época mais adequada para a deteção da praga e considerado isento de sintomas de *Opogona sacchari* Bojer.»;

deve ler-se: «c) É aplicado um regime no sítio de produção com o objetivo de monitorizar e eliminar a população de *Opogona sacchari* Bojer e de remover os vegetais infestados e, antes da circulação, cada lote foi inspecionado visualmente na época mais adequada para a deteção da praga e considerado isento de sintomas de *Opogona sacchari* Bojer.»;

Na página 64, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) os vegetais foram cultivados num local de produção considerado indemne de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente,»;

deve ler-se: «ii) os vegetais foram cultivados num sítio de produção considerado indemne de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente,»;

Na página 65, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider, terceira coluna, alínea b), subalínea iii):

em vez de: «iii) não mais de 2 % dos vegetais no local de produção apresentaram sintomas durante as inspeções visuais em alturas adequadas durante a última estação vegetativa, e esses vegetais e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente, e uma amostra representativa dos restantes vegetais assintomáticos nos lotes em que foram encontrados vegetais sintomáticos foi analisada e considerada indemne de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.»;

deve ler-se: «iii) não mais de 2 % dos vegetais no sítio de produção apresentaram sintomas durante as inspeções visuais em alturas adequadas durante a última estação vegetativa, e esses vegetais e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente, e uma amostra representativa dos restantes vegetais assintomáticos nos lotes em que foram encontrados vegetais sintomáticos foi analisada e considerada indemne de *Candidatus Phytoplasma mali* Seemüller & Schneider.»;

Na página 65, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) os vegetais foram cultivados num local de produção considerado indemne de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente,»;

deve ler-se: «ii) os vegetais foram cultivados num sítio de produção considerado indemne de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider durante a última estação vegetativa completa mediante inspeção visual, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente,»;

Na página 65, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider, terceira coluna, alínea b), subalínea iii):

em vez de: «iii) não mais de 1 % dos vegetais no local de produção apresentaram sintomas durante as inspeções em alturas adequadas durante a última estação vegetativa, e esses vegetais sintomáticos e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente, e uma amostra representativa dos restantes vegetais assintomáticos nos lotes em que foram encontrados vegetais sintomáticos foi analisada e considerada indemne de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.»;

deve ler-se: «iii) não mais de 1 % dos vegetais no sítio de produção apresentou sintomas durante as inspeções em alturas adequadas durante a última estação vegetativa, e esses vegetais sintomáticos e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente, e uma amostra representativa dos restantes vegetais assintomáticos nos lotes em que foram encontrados vegetais sintomáticos foi analisada e considerada indemne de *Candidatus Phytoplasma prunorum* Seemüller & Schneider.»;

Na página 66, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Candidatus Phytoplasma solani* Quaglino *et al.*, terceira coluna, alínea a):

em vez de: «a) Os vegetais foram cultivados num local de produção conhecido como indemne de *Candidatus Phytoplasma solani* Quaglino *et al.*;»;

deve ler-se: «a) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção conhecido como indemne de *Candidatus Phytoplasma solani* Quaglino *et al.*;»;

Na página 67, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Citrus exocortis viroid*, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Os vegetais foram cultivados num local de produção considerado indemne da praga durante a última estação vegetativa completa, mediante inspeção visual dos vegetais na época adequada para a deteção da praga.»;

deve ler-se: «b) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção considerado indemne da praga durante a última estação vegetativa completa, mediante inspeção visual dos vegetais na época adequada para a deteção da praga.»;

Na página 67, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Citrus tristeza virus* (isolados da UE), terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) os vegetais foram cultivados num local de produção considerado indemne de *Citrus tristeza virus* durante a última estação vegetativa completa através da testagem de uma amostra representativa dos vegetais na época adequada para a deteção da praga.»;

deve ler-se: «ii) os vegetais foram cultivados num sítio de produção considerado indemne de *Citrus tristeza virus* durante a última estação vegetativa completa através da testagem de uma amostra representativa dos vegetais na época adequada para a deteção da praga.»;

Na página 67, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Citrus tristeza virus* (isolados da UE), terceira coluna, alínea b), subalínea iii):

em vez de: «iii) os vegetais foram cultivados num local de produção sob proteção física contra vetores, e considerados indemnes de *Citrus tristeza virus* durante a última estação vegetativa completa, através de testagens aleatórias dos vegetais, realizadas na época mais adequada para a deteção da praga.»;

deve ler-se: «iii) os vegetais foram cultivados num sítio de produção sob proteção física contra vetores, e considerados indemnes de *Citrus tristeza virus* durante a última estação vegetativa completa, através de testagens aleatórias dos vegetais, realizadas na época mais adequada para a deteção da praga.»;

Na página 67, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Impatiens necrotic spot tospovirus*, terceira coluna, alínea a):

em vez de: «a) Os vegetais foram cultivados num local de produção que foi submetido a uma monitorização de vetores trips pertinentes (*Frankliniella occidentalis* Pergande) e, após a sua deteção, a tratamentos adequados para garantir a supressão efetiva das suas populações;»;

deve ler-se: «a) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção que foi submetido a uma monitorização de vetores trips pertinentes (*Frankliniella occidentalis* Pergande) e, após a sua deteção, a tratamentos adequados para garantir a supressão efetiva das suas populações;»;

Na página 68, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Impatiens necrotic spot tospovirus*, terceira coluna, alínea b), subalínea i):

em vez de: «i) não foram observados sintomas de *Impatiens necrotic spot tospovirus* em vegetais no local de produção durante o atual período vegetativo, ou»;

deve ler-se: «i) não foram observados sintomas de *Impatiens necrotic spot tospovirus* em vegetais no sítio de produção durante o atual período vegetativo, ou»;

Na página 68, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Impatiens necrotic spot tospovirus*, terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) quaisquer vegetais no local de produção que apresentavam sintomas de *Impatiens necrotic spot tospovirus* durante o atual período vegetativo foram eliminados, e uma amostra representativa dos vegetais a transportar foi analisada e considerada indemne de *Impatiens necrotic spot tospovirus*.»;

deve ler-se: «ii) quaisquer vegetais no sítio de produção que apresentavam sintomas de *Impatiens necrotic spot tospovirus* durante o atual período vegetativo foram eliminados, e uma amostra representativa dos vegetais a transportar foi analisada e considerada indemne de *Impatiens necrotic spot tospovirus*.»;

Na página 68, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Plum pox virus*, terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) não foram observados sintomas de *Plum pox virus* no material de propagação no local de produção durante a última estação vegetativa completa no período do ano mais adequado, tendo em conta as condições climáticas e as condições de cultivo do vegetal e a biologia do *Plum pox virus*, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente, ou»;

deve ler-se: «ii) não foram observados sintomas de *Plum pox virus* no material de propagação no sítio de produção durante a última estação vegetativa completa no período do ano mais adequado, tendo em conta as condições climáticas e as condições de cultivo do vegetal e a biologia do *Plum pox virus*, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente, ou»;

Na página 69, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Plum pox virus*, terceira coluna, alínea b), subalínea iii), primeira frase:

em vez de: «foram observados sintomas de *Plum pox virus* em não mais de 1 % dos vegetais no local de produção durante a última estação vegetativa completa no período do ano mais adequado, tendo em conta as condições climáticas e as condições de cultivo do vegetal e a biologia do *Plum pox virus*, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente, e uma amostra representativa dos restantes vegetais assintomáticos nos lotes em que foram encontrados vegetais sintomáticos foi analisada e considerada indemne da praga.»;

deve ler-se: «foram observados sintomas de *Plum pox virus* em não mais de 1 % dos vegetais no sítio de produção durante a última estação vegetativa completa no período do ano mais adequado, tendo em conta as condições climáticas e as condições de cultivo do vegetal e a biologia do *Plum pox virus*, e quaisquer vegetais sintomáticos na vizinhança próxima foram eliminados e destruídos imediatamente, e uma amostra representativa dos restantes vegetais assintomáticos nos lotes em que foram encontrados vegetais sintomáticos foi analisada e considerada indemne da praga.»;

Na página 69, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Tomato spotted wilt tospovirus*, terceira coluna, alínea a):

em vez de: «a) Os vegetais foram cultivados num local de produção que foi submetido a uma monitorização de vetores trips pertinentes (*Frankliniella occidentalis* e *Thrips tabaci*) e, após a sua deteção, a tratamentos adequados para garantir a supressão efetiva das suas populações;»;

deve ler-se: «a) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção que foi submetido a uma monitorização de vetores trips pertinentes (*Frankliniella occidentalis* e *Thrips tabaci*) e, após a sua deteção, a tratamentos adequados para garantir a supressão efetiva das suas populações;»;

Na página 69, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Tomato spotted wilt tospovirus*, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de *Tomato spotted wilt tospovirus* em vegetais no local de produção durante o atual período vegetativo; ou»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de *Tomato spotted wilt tospovirus* em vegetais no sítio de produção durante o atual período vegetativo; ou»;

Na página 69, anexo V, parte C, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Tomato spotted wilt tospovirus*, terceira coluna, alínea c):

em vez de: «c) Quaisquer vegetais no local de produção que apresentavam sintomas de *Tomato spotted wilt tospovirus* durante o atual período vegetativo foram eliminados, e uma amostra representativa dos vegetais a transportar foi analisada e considerada indemne de *Tomato spotted wilt tospovirus*.»,

deve ler-se: «c) Quaisquer vegetais no sítio de produção que apresentavam sintomas de *Tomato spotted wilt tospovirus* durante o atual período vegetativo foram eliminados, e uma amostra representativa dos vegetais a transportar foi analisada e considerada indemne de *Tomato spotted wilt tospovirus*.»;

Na página 70, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, entrada *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.*, terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) não foram observados sintomas de doença causada por *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção»,

deve ler-se: «ii) não foram observados sintomas de doença causada por *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção»;

Na página 71, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.*, terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção»;

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção»;

Na página 72, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.*, terceira coluna, alínea c), subalínea i):

em vez de: «i) não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção»,

deve ler-se: «i) não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas euvesicatoria* Jones *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção»;

Na página 72, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones et al., terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones et al. em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones et al. em inspeções visuais em alturas adequadas para a deteção da praga durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção;»;

Na página 73, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, entrada *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones et al., terceira coluna, alínea c), subalínea i):

em vez de: «i) não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones et al. em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção,»,

deve ler-se: «i) não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas gardneri* (ex Šutič) Jones et al. em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção,»;

Na página 73, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, primeira entrada *Xanthomonas perforans* Jones et al. (*Capsicum annuum* L), terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas perforans* Jones et al. em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas perforans* Jones et al. em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção;»

Na página 73, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, segunda entrada *Xanthomonas perforans* Jones et al. (*Solanum lycopersicum* L.), terceira coluna, alínea c), subalínea i):

em vez de: «i) não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas perforans* Jones et al. em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção,»,

deve ler-se: «i) não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas perforans* Jones et al. em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção,»;

Na página 74, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, primeira entrada *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin et al. (*Capsicum annuum* L), terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin et al. em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção;»,

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin et al. em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção;»;

Na página 74, anexo V, parte E, no quadro Bactérias, segunda entrada *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* (*Solanum lycopersicum* L.), terceira coluna, alínea c), subalínea i):

em vez de: «i) não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no local de produção.»;

deve ler-se: «i) não foram observados sintomas de doença causada por *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* em inspeções visuais em alturas adequadas durante o ciclo vegetativo completo dos vegetais no sítio de produção.»;

Na página 77, anexo V, parte F, no quadro, entrada *Candidatus Liberibacter solanacearum* Liefting *et al.*, terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) não foram observados sintomas de *Candidatus Liberibacter solanacearum* Liefting *et al.* durante inspeções oficiais, pelas autoridades competentes, de vegetais em crescimento no local de produção desde o início do último ciclo vegetativo completo.»;

deve ler-se: «ii) não foram observados sintomas de *Candidatus Liberibacter solanacearum* Liefting *et al.* durante inspeções oficiais, pelas autoridades competentes, de vegetais em crescimento no sítio de produção desde o início do último ciclo vegetativo completo.»;

Na página 77, anexo V, parte F, no quadro, entrada *Candidatus Phytoplasma solani* Quaglino *et al.*, terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) quaisquer vegetais no local de produção que apresentem sintomas foram eliminados, com a sua descendência de tubérculos, e destruídos, e no material em que se tenham observado sintomas na cultura em crescimento foram realizados, para cada lote, testagens oficiais dos tubérculos pós-colheita para confirmar a ausência de *Candidatus Phytoplasma solani* Quaglino *et al.*»;

deve ler-se: «ii) quaisquer vegetais no sítio de produção que apresentem sintomas foram eliminados, com a sua descendência de tubérculos, e destruídos, e no material em que se tenham observado sintomas na cultura em crescimento foram realizados, para cada lote, testagens oficiais dos tubérculos pós-colheita para confirmar a ausência de *Candidatus Phytoplasma solani* Quaglino *et al.*»;

Na página 80, anexo V, parte G, secção 3 (Medidas adicionais para as sementes de espécies oleaginosas e fibrosas), no ponto (1), alínea b):

em vez de: «b) Não foram observados sintomas de *Plasmopara halstedii* no local de produção em, pelo menos, duas inspeções em alturas adequadas durante a estação vegetativa.»;

deve ler-se: «b) Não foram observados sintomas de *Plasmopara halstedii* no sítio de produção em, pelo menos, duas inspeções em alturas adequadas durante a estação vegetativa.»;

Na página 80, anexo V, parte G, secção 3 (Medidas adicionais para as sementes de espécies oleaginosas e fibrosas), no ponto (1), alínea c), subalínea i):

em vez de: «i) o local de produção foi sujeito a, pelo menos, duas inspeções de campo em alturas adequadas para a deteção da praga durante a estação vegetativa, e»;

deve ler-se: «i) o sítio de produção foi sujeito a, pelo menos, duas inspeções de campo em alturas adequadas para a deteção da praga durante a estação vegetativa, e»;

Na página 80, anexo V, parte G, secção 3 (Medidas adicionais para as sementes de espécies oleaginosas e fibrosas), no ponto (1), alínea d), subalínea i):

em vez de: «i) o local de produção foi sujeito a, pelo menos, duas inspeções de campo em alturas adequadas durante a estação vegetativa, e»,

deve ler-se: «i) o sítio de produção foi sujeito a, pelo menos, duas inspeções de campo em alturas adequadas durante a estação vegetativa, e»;

Na página 84, anexo V, parte H, no quadro Fungos e oomicetas, entrada *Verticillium dahliae* Kleb. [VERTDA], terceira coluna, alínea b):

em vez de: «b) Os vegetais foram cultivados num local de produção do qual se conhece a história das culturas, sem registos da ocorrência de *Verticillium dahliae* Kleb.; e»,

deve ler-se: «b) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção do qual se conhece a história das culturas, sem registos da ocorrência de *Verticillium dahliae* Kleb.; e»;

Na página 86, anexo V, parte H, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Tomato spotted wilt tospovirus*, terceira coluna, alínea a):

em vez de: «a) Os vegetais foram cultivados num local de produção que foi submetido a um regime de monitorização de vetores tripses pertinentes (*Frankliniella occidentalis* Pergande e *Thrips tabaci* Lindeman) e, após a deteção desses vetores, são realizados tratamentos adequados para garantir a supressão efetiva das populações; e»,

deve ler-se: «a) Os vegetais foram cultivados num sítio de produção que foi submetido a um regime de monitorização de vetores tripses pertinentes (*Frankliniella occidentalis* Pergande e *Thrips tabaci* Lindeman) e, após a deteção desses vetores, são realizados tratamentos adequados para garantir a supressão efetiva das populações; e»;

Na página 86, anexo V, parte H, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Tomato spotted wilt tospovirus*, terceira coluna, alínea b), subalínea i):

em vez de: «i) não foram observados sintomas de *Tomato spotted wilt tospovirus* em vegetais no local de produção durante o atual período vegetativo, ou»,

deve ler-se: «i) não foram observados sintomas de *Tomato spotted wilt tospovirus* em vegetais no sítio de produção durante o atual período vegetativo, ou»;

Na página 87, anexo V, parte H, no quadro Vírus, viroides, doenças similares a vírus e fitoplasmas, entrada *Tomato spotted wilt tospovirus*, terceira coluna, alínea b), subalínea ii):

em vez de: «ii) quaisquer vegetais no local de produção que apresentavam sintomas de *Tomato spotted wilt tospovirus* durante o atual período vegetativo foram eliminados, e uma amostra representativa dos vegetais a transportar foi analisada e considerada indemne da praga.»,

deve ler-se: «ii) quaisquer vegetais no sítio de produção que apresentavam sintomas de *Tomato spotted wilt tospovirus* durante o atual período vegetativo foram eliminados, e uma amostra representativa dos vegetais a transportar foi analisada e considerada indemne da praga.»;

Na página 87, anexo V, parte J, no quadro Fungos, entrada *Verticillium dahliae* Kleb. [VERTDA], terceira coluna, alínea b), subalínea ii), segundo travessão:

em vez de: «— o local de produção foi considerado indemne de *Verticillium dahliae* durante a última estação vegetativa completa através de inspeção visual da folhagem em alturas adequadas, e»,

deve ler-se: «— o sítio de produção foi considerado indemne de *Verticillium dahliae* durante a última estação vegetativa completa através de inspeção visual da folhagem em alturas adequadas, e»;

Na página 88, anexo V, parte J, no quadro Fungos, entrada *Verticillium nonalfalfae* Inderbitzin, H.W. Platt, Bostock, R.M. Davis & K.V. Subbarao [VERTNO], terceira coluna, alínea b), subalínea ii), segundo travessão:

em vez de: «— o local de produção foi considerado indemne de *Verticillium nonalfalfae* durante a última estação vegetativa completa através de inspeção visual da folhagem em alturas adequadas, e»,

deve ler-se: «— o sítio de produção foi considerado indemne de *Verticillium nonalfalfae* durante a última estação vegetativa completa através de inspeção visual da folhagem em alturas adequadas, e»;

Na página 100, anexo VII, no quadro, entrada 7, coluna Origem, segunda alínea a):

em vez de: «a) Se for conhecida a ocorrência de *Bemisia tabaci* Genn. (populações não europeias) ou de outros vetores das pragas de quarentena da União»,

deve ler-se: «b) Se for conhecida a ocorrência de *Bemisia tabaci* Genn. (populações não europeias) ou de outros vetores das pragas de quarentena da União»;

Na página 100, anexo VII, no quadro, entrada 7, coluna Requisitos especiais, segundo parágrafo, alínea b):

em vez de: «b) O local de produção foi considerado indemne de *Bemisia tabaci* Genn. e de outros vetores das pragas de quarentena da União pertinentes em inspeções oficiais realizadas em alturas adequadas para a deteção da praga;»,

deve ler-se: «b) O sítio de produção foi considerado indemne de *Bemisia tabaci* Genn. e de outros vetores das pragas de quarentena da União pertinentes em inspeções oficiais realizadas em alturas adequadas para a deteção da praga;»;

Na página 105, anexo VII, no quadro, entrada 18, coluna Requisitos especiais:

em vez de: «Declaração oficial de que os tubérculos são originários de um local conhecido como indemne de *Globodera rostochiensis* (WollenWeber) Behrens e *Globodera pallida* (Stone) Behrens.»,

deve ler-se: «Declaração oficial de que os tubérculos são originários de um sítio conhecido como indemne de *Globodera rostochiensis* (WollenWeber) Behrens e *Globodera pallida* (Stone) Behrens.»;

Na página 120, anexo VII, no quadro, entrada 42, coluna Requisitos especiais, alínea b), subalínea iii), primeiro travessão:

em vez de: «— num local de produção à prova de insetos que impeça a introdução de *Saperda candida* Fabricius.»,

deve ler-se: «— num sítio de produção à prova de insetos que impeça a introdução de *Saperda candida* Fabricius.»;

Na página 120, anexo VII, no quadro, entrada 42, coluna Requisitos especiais, alínea b), subalínea iii), segundo travessão:

em vez de: «— num local com a aplicação de tratamentos preventivos adequados e rodeado por uma zona tampão com uma largura de, pelo menos, 500 m, na qual a ausência de *Saperda candida* Fabricius foi confirmada por prospeções oficiais efetuadas anualmente em alturas adequadas,»;

deve ler-se: «— num sítio com a aplicação de tratamentos preventivos adequados e rodeado por uma zona tampão com uma largura de, pelo menos, 500 m, na qual a ausência de *Saperda candida* Fabricius foi confirmada por prospeções oficiais efetuadas anualmente em alturas adequadas,»;

Na página 122, anexo VII, no quadro, entrada 43, coluna Requisitos especiais, alínea b), subalínea iii):

em vez de: «iii) onde os vegetais foram cultivados num local com a aplicação de tratamentos preventivos adequados e em que a ausência de *Grapholita packardi* Zeller foi confirmada por prospeções oficiais efetuadas anualmente em alturas adequadas do ano para detetar a presença da praga em causa,»;

deve ler-se: «iii) onde os vegetais foram cultivados num sítio com a aplicação de tratamentos preventivos adequados e em que a ausência de *Grapholita packardi* Zeller foi confirmada por prospeções oficiais efetuadas anualmente em alturas adequadas do ano para detetar a presença da praga em causa,»;

Na página 122, anexo VII, no quadro, entrada 43, coluna Requisitos especiais, alínea c):

em vez de: «c) Num local de produção à prova de insetos que impeça a introdução de *Grapholita packardi* Zeller.»;

deve ler-se: «c) Num sítio de produção à prova de insetos que impeça a introdução de *Grapholita packardi* Zeller.»;

Na página 128, anexo VII, no quadro, entrada 52, coluna Requisitos especiais, alínea c), segundo parágrafo:

em vez de: «onde os vegetais foram cultivados, durante um período de um ano, num local de produção à prova de insetos que impeça a introdução de *Trioza erytrae* Del Guercio,»;

deve ler-se: «onde os vegetais foram cultivados, durante um período de um ano, num sítio de produção à prova de insetos que impeça a introdução de *Trioza erytrae* Del Guercio,»;

Na página 128, anexo VII, no quadro, entrada 52, coluna Requisitos especiais, alínea c), terceiro parágrafo:

em vez de: «onde, durante um período de pelo menos um ano antes da circulação, foram efetuadas duas inspeções oficiais em alturas adequadas e não se observaram sinais de *Trioza erytrae* Del Guercio nesse local,»;

deve ler-se: «onde, durante um período de pelo menos um ano antes da circulação, foram efetuadas duas inspeções oficiais em alturas adequadas e não se observaram sinais de *Trioza erytrae* Del Guercio nesse sítio,»;

Na página 132, anexo VII, no quadro, entrada 58, coluna Requisitos especiais, alínea d), primeiro parágrafo:

em vez de: «O local de produção e a vizinhança próxima são submetidos a tratamentos e práticas de cultivo adequados contra *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* (Schaad et al.) Constantin et al. e *Xanthomonas citri* pv. *citri* (Hasse) Constantin et al.,»;

deve ler-se: «O sítio de produção e a vizinhança próxima são submetidos a tratamentos e práticas de cultivo adequados contra *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* (Schaad et al.) Constantin et al. e *Xanthomonas citri* pv. *citri* (Hasse) Constantin et al.»;

Na página 133, anexo VII, no quadro, entrada 58, coluna Requisitos especiais, alínea e), segundo parágrafo:

em vez de: «o local de produção e a vizinhança próxima são submetidos a tratamentos e práticas de cultivo adequados contra *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* (Schaad et al.) Constantin et al. e *Xanthomonas citri* pv. *citri* (Hasse) Constantin et al.»;

deve ler-se: «o sítio de produção e a vizinhança próxima são submetidos a tratamentos e práticas de cultivo adequados contra *Xanthomonas citri* pv. *aurantifolii* (Schaad et al.) Constantin et al. e *Xanthomonas citri* pv. *citri* (Hasse) Constantin et al.»;

Na página 135, anexo VII, no quadro, entrada 59, coluna Requisitos especiais, alínea c):

em vez de: «c) Não foram observados sintomas de *Pseudocercospora angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) Crous & U. Braun no local de produção e na sua vizinhança próxima desde o início do último ciclo vegetativo e nenhum dos frutos colhidos no local de produção apresentou, na sequência de um exame oficial adequado, sintomas da presença desta praga.»;

deve ler-se: «c) Não foram observados sintomas de *Pseudocercospora angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) Crous & U. Braun no sítio de produção e na sua vizinhança próxima desde o início do último ciclo vegetativo e nenhum dos frutos colhidos no sítio de produção apresentou, na sequência de um exame oficial adequado, sintomas da presença desta praga.»;

Na página 136, anexo VII, no quadro, entrada 60, coluna Requisitos especiais, alínea d), primeiro parágrafo:

em vez de: «Os frutos são originários de um local de produção submetido a tratamentos e medidas de cultivo adequados contra *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) van der Aa.»;

deve ler-se: «Os frutos são originários de um sítio de produção submetido a tratamentos e medidas de cultivo adequados contra *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) van der Aa.»;

Na página 137, anexo VII, no quadro, entrada 60, coluna Requisitos especiais, alínea d), segundo parágrafo:

em vez de: «foram realizadas inspeções oficiais no local de produção durante a estação vegetativa desde o início do último ciclo vegetativo, e não se detetaram sintomas de *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) van der Aa nos frutos.»;

deve ler-se: «foram realizadas inspeções oficiais no sítio de produção durante a estação vegetativa desde o início do último ciclo vegetativo, e não se detetaram sintomas de *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) van der Aa nos frutos.»;

Na página 137, anexo VII, no quadro, entrada 60, coluna Requisitos especiais, alínea d), terceiro parágrafo:

em vez de: «os frutos colhidos nesse local de produção são considerados isentos de sintomas de *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) Van der Aa durante uma inspeção oficial, antes da exportação, de uma amostra representativa, definida em conformidade com as normas internacionais»;

deve ler-se: «os frutos colhidos nesse sítio de produção são considerados isentos de sintomas de *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) Van der Aa durante uma inspeção oficial, antes da exportação, de uma amostra representativa, definida em conformidade com as normas internacionais»;

Na página 137, anexo VII, no quadro, entrada 60, coluna Requisitos especiais, alínea e), segundo parágrafo:

em vez de: «uma declaração de que os frutos são originários de um local de produção submetido a tratamentos adequados contra a *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) Van der Aa realizados na época adequada do ano para detetar a presença da praga em causa é incluída no certificado fitossanitário referido no artigo 71.º do Regulamento (UE) 2016/2031, na rubrica “Declaração adicional”,»;

deve ler-se: «uma declaração de que os frutos são originários de um sítio de produção submetido a tratamentos adequados contra a *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) Van der Aa realizados na época adequada do ano para detetar a presença da praga em causa é incluída no certificado fitossanitário referido no artigo 71.º do Regulamento (UE) 2016/2031, na rubrica “Declaração adicional”,»;

Na página 151, anexo VII, no quadro, entrada 68, coluna Requisitos especiais, alínea d), primeiro parágrafo:

em vez de: «De um local de produção à prova de insetos, estabelecido pela organização nacional de proteção fitossanitária no país de origem como indemne de *Neoleucinodes elegantalis* (Guenée), com base em inspeções e prospeções oficiais realizadas nos três meses anteriores à exportação,»;

deve ler-se: «De um sítio de produção à prova de insetos, estabelecido pela organização nacional de proteção fitossanitária no país de origem como indemne de *Neoleucinodes elegantalis* (Guenée), com base em inspeções e prospeções oficiais realizadas nos três meses anteriores à exportação,»;

Na página 182, anexo VIII, no quadro, entrada 15, coluna Requisitos, segundo parágrafo, alínea b), subalínea i):

em vez de: «i) o respetivo local de produção foi considerado indemne de *Bemisia tabaci* Genn. e de outros vetores de *Tomato leaf curl New Delhi virus* em inspeções oficiais realizadas em alturas adequadas para detetar a praga;»;

deve ler-se: «i) o respetivo sítio de produção foi considerado indemne de *Bemisia tabaci* Genn. e de outros vetores de *Tomato leaf curl New Delhi virus* em inspeções oficiais realizadas em alturas adequadas para detetar a praga;»;

Na página 183, anexo VIII, no quadro, entrada 16, coluna Requisitos, alínea c):

em vez de: «c) São originários de um local de produção com isolamento físico total, tendo os vegetais para plantação sido inspecionados visualmente antes da circulação e manuseados e embalados de modo a evitar a infestação depois de deixarem o local de produção.»,»;

deve ler-se: «c) São originários de um sítio de produção com isolamento físico total, tendo os vegetais para plantação sido inspecionados visualmente antes da circulação e manuseados e embalados de modo a evitar a infestação depois de deixarem o local de produção.»,»;

Na página 184, anexo VIII, no quadro, entrada 18, coluna Requisitos, alínea b), segundo parágrafo:

em vez de: «onde os vegetais foram cultivados, durante um período de um ano, num local de produção à prova de insetos que impeça a introdução de *Trioza erytrae* Del Guercio,»,»;

deve ler-se: «onde os vegetais foram cultivados, durante um período de um ano, num sítio de produção à prova de insetos que impeça a introdução de *Trioza erytrae* Del Guercio,»,»;

Na página 184, anexo VIII, no quadro, entrada 18, coluna Requisitos, alínea b), terceiro parágrafo:

em vez de: «onde, durante um período de pelo menos um ano antes da circulação, foram efetuadas duas inspeções oficiais em alturas adequadas e não se observaram sinais de *Trioza erytrae* Del Guercio nesse local,»,»;

deve ler-se: «onde, durante um período de pelo menos um ano antes da circulação, foram efetuadas duas inspeções oficiais em alturas adequadas e não se observaram sinais de *Trioza erytrae* Del Guercio nesse sítio»;

Na página 185, anexo VIII, no quadro, entrada 21, coluna Requisitos, alínea b), segundo parágrafo, subalínea i):

em vez de: «i) foram produzidas num local em que, desde o início do último ciclo vegetativo, não se observaram sintomas de doenças causadas por pragas de quarentena da União a que se refere a alínea a);»,

deve ler-se: «i) foram produzidas num sítio em que, desde o início do último ciclo vegetativo, não se observaram sintomas de doenças causadas por pragas de quarentena da União a que se refere a alínea a);»;

Na página 185, anexo VIII, no quadro, entrada 21, coluna Requisitos, alínea b), segundo parágrafo, subalínea ii), introdução:

em vez de: «foram produzidas num local relativamente ao qual foram tomadas as seguintes medidas:»,

deve ler-se: «foram produzidas num sítio relativamente ao qual foram tomadas as seguintes medidas:»;

Na página 185, anexo VIII, no quadro, entrada 21, coluna Requisitos, alínea b), segundo parágrafo, subalínea ii), primeiro travessão:

em vez de: «— prevenção do contacto e medidas de higiene relativas a pessoal e materiais, tais como ferramentas, máquinas, veículos, embarcações e material de embalagem, de outros locais de produção de solanáceas para prevenir a infeção;»,

deve ler-se: «— prevenção do contacto e medidas de higiene relativas a pessoal e materiais, tais como ferramentas, máquinas, veículos, embarcações e material de embalagem, de outros sítios de produção de solanáceas para prevenir a infeção;»;

Na página 203, anexo X, no quadro, entrada 16, coluna Requisitos especiais para as zonas protegidas, alínea d):

em vez de: «d) Os vegetais foram cultivados, durante o respetivo ciclo de vida, num local com proteção física total contra a introdução de *Thaumetopoea pityocampa* Denis & Schiffermüller e foram inspecionados em alturas adequadas e considerados indemnes de *Thaumetopoea pityocampa* Denis & Schiffermüller.»;

deve ler-se: «d) Os vegetais foram cultivados, durante o respetivo ciclo de vida, num sítio com proteção física total contra a introdução de *Thaumetopoea pityocampa* Denis & Schiffermüller e foram inspecionados em alturas adequadas e considerados indemnes de *Thaumetopoea pityocampa* Denis & Schiffermüller.»;

Na página 205, anexo X, no quadro, entrada 22, coluna Requisitos especiais para as zonas protegidas, alínea c):

em vez de: «c) Os vegetais foram cultivados, durante o seu ciclo de vida, num local com proteção física total contra a introdução de *Thaumetopoea processionea* L. e foram inspecionados em alturas adequadas, tendo sido considerados indemnes de *Thaumetopoea processionea* L.»;

deve ler-se: «c) Os vegetais foram cultivados, durante o seu ciclo de vida, num sítio com proteção física total contra a introdução de *Thaumetopoea processionea* L. e foram inspecionados em alturas adequadas, tendo sido considerados indemnes de *Thaumetopoea processionea* L.»;

Na página 207, anexo X, no quadro, entrada 30, coluna Requisitos especiais para as zonas protegidas, alínea c), subalínea ii):

em vez de: «ii) onde os vegetais foram colocados num local com proteção física total contra a introdução de *Paysandisia archon* (Burmeister), e»,

deve ler-se: «ii) onde os vegetais foram colocados num sítio com proteção física total contra a introdução de *Paysandisia archon* (Burmeister), e»;

Na página 208, anexo X, no quadro, entrada 31, coluna Requisitos especiais para as zonas protegidas, alínea c), subalínea ii):

em vez de: «ii) onde os vegetais foram colocados num local com proteção física total contra a introdução de *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier), e»,

deve ler-se: «ii) onde os vegetais foram colocados num sítio com proteção física total contra a introdução de *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier), e».

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)