



2024/1487

30.5.2024

**REGULAMENTO (UE) 2024/1487 DA COMISSÃO**

**de 29 de maio de 2024**

**que define requisitos em matéria de dados para a aprovação de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos e estabelece um programa de trabalho para a revisão progressiva dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho**

**(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 25.º, n.º 3, e o artigo 26.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê que os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos devem ser aprovados quando estiverem preenchidos os critérios de aprovação de substâncias ativas estabelecidos no artigo 4.º do mesmo regulamento. Além disso, o artigo 25.º, n.º 2, do referido regulamento prevê que também se apliquem aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos as regras gerais aplicáveis ao procedimento de aprovação de substâncias ativas, ou à sua renovação, estabelecidas nos artigos 5.º a 21.º do mesmo regulamento. Além disso, o artigo 25.º, n.º 3, do referido regulamento estabelece que, para a aprovação de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, devem ser definidos requisitos em matéria de dados semelhantes aos aplicáveis à aprovação de substâncias ativas.
- (2) Acresce que, em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve ser estabelecido um programa de trabalho para a revisão progressiva de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos já presentes no mercado. A fim de assegurar o alinhamento com a derrogação prevista no artigo 81.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os referidos procedimentos devem permitir que estes protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos sejam revistos no prazo de cinco anos a contar da adoção desse programa de trabalho.
- (3) De modo a garantir que todos os protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos já presentes no mercado possam ser revistos, é conveniente estabelecer, em primeiro lugar, uma lista desses protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos já presentes no mercado, os procedimentos para os potenciais requerentes notificarem o seu interesse em apresentar pedidos de aprovação dos referidos produtos, o prazo para a apresentação desses pedidos e os procedimentos de avaliação da admissibilidade dos pedidos.
- (4) A fim de assegurar a coerência com as condições específicas para as avaliações científicas estabelecidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, é conveniente prever disposições semelhantes para os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras que especifiquem o processo de apresentação de pedidos conjuntos e os procedimentos para as consultas com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») realizadas antes da apresentação, relativamente aos testes e estudos planeados destinados a garantir a aprovação de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, juntamente com as notificações necessárias sobre os estudos iniciados ou realizados por potenciais requerentes para fundamentar os seus pedidos.
- (5) A fim de minimizar os ensaios em animais, os requerentes devem, sempre que possível, tomar medidas para evitar tais ensaios e informar a Autoridade caso os estudos realizados ou encomendados incluam a utilização de métodos de ensaio alternativos, no âmbito da notificação dos referidos estudos.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) Com vista a assegurar o tratamento adequado da partilha de dados e salvaguardar os direitos e interesses dos requerentes e de outras partes interessadas no que diz respeito ao acesso do público à informação, é essencial aplicar ao programa de trabalho as regras em matéria de proteção de dados e confidencialidade estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com os princípios da proteção de dados e da confidencialidade enunciados no referido regulamento, devem ser tomadas medidas para proteger as informações apresentadas pelos requerentes durante a elaboração e execução do programa de trabalho.
- (7) Para a aprovação de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, devem definir-se requisitos em matéria de dados semelhantes aos aplicáveis à aprovação de substâncias ativas. Para além dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à aprovação de substâncias ativas, deve exigir-se a apresentação de determinados dados suplementares, em especial no que se refere à demonstração da eficácia dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos.
- (8) Tendo em conta as ligações substantivas entre as competências previstas no artigo 25.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, no que diz respeito à definição dos requisitos em matéria de dados para a aprovação de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, e no artigo 26.º desse regulamento, no que respeita ao estabelecimento de um programa de trabalho para a revisão progressiva dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos já presentes no mercado, em especial à aplicabilidade dos mesmos requisitos em matéria de dados, é conveniente estabelecer conjuntamente essas regras no mesmo ato.
- (9) 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:

#### CAPÍTULO 1

##### OBJETO

###### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente regulamento estabelece:

- a) O programa de trabalho para a revisão progressiva dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos já utilizados em produtos fitofarmacêuticos em 19 de junho de 2024 e os procedimentos relativos a esse programa;
- b) Os requisitos em matéria de dados que deve cumprir um pedido de aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico.

#### CAPÍTULO 2

##### ESTABELECIMENTO DO PROGRAMA DE TRABALHO PARA A REVISÃO PROGRESSIVA DOS PROTETORES DE FITOTOXICIDADE E DOS AGENTES SINÉRGICOS JÁ PRESENTES NO MERCADO, LISTA DOS MESMOS E PROCEDIMENTOS PARA A SUA REVISÃO PROGRESSIVA

###### Artigo 2.º

##### Estabelecimento do programa de trabalho

É estabelecido o programa de trabalho para a revisão progressiva dos protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos já utilizados em produtos fitofarmacêuticos, em 19 de junho de 2024 constantes do anexo I.

###### Artigo 3.º

##### Lista de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos já presentes no mercado

1. Até 19 de julho de 2024, a Comissão deve publicar, por via eletrónica e de forma acessível ao público em geral, uma lista de todas as substâncias ou preparações que a Comissão sabe serem utilizadas como protetores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos contidos em, pelo menos, um produto fitofarmacêutico autorizado para colocação no mercado em, pelo menos, um Estado-Membro em 19 de junho de 2024.
2. Até 19 de dezembro de 2024, qualquer parte interessada pode notificar a Comissão sobre outras substâncias ou preparações potencialmente utilizadas como protetores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos em produtos fitofarmacêuticos autorizados para colocação no mercado em, pelo menos, um Estado-Membro em 19 de junho de 2024.

3. A notificação referida no n.º 2 deve incluir as informações referidas na parte A, pontos 1.3, 1.4, 1.6 e 1.7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão <sup>(3)</sup> e provas de que a substância ou preparação notificada é utilizada como protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico em, pelo menos, um produto fitofarmacêutico autorizado em, pelo menos, um Estado-Membro.

A Comissão deve ser notificada por via eletrónica, através do seguinte endereço: [sante-secteur-ppp@ec.europa.eu](mailto:sante-secteur-ppp@ec.europa.eu).

4. A Comissão deve fornecer aos Estados-Membros e à Autoridade um resumo das notificações recebidas.

Os Estados-Membros e a Autoridade podem apresentar as suas observações à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que foram informados pela Comissão.

5. A Comissão deve atualizar a lista referida no n.º 1, tendo em conta os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos contidos nos produtos fitofarmacêuticos autorizados para colocação no mercado nos Estados-Membros em 19 de junho de 2024 até 19 de março de 2025.

#### Artigo 4.º

##### **Pedido de inclusão no programa de trabalho para revisão progressiva**

1. Qualquer parte interessada que pretenda apresentar, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, um pedido para a aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico incluído na lista referida no artigo 3.º, n.º 1, pode submeter um pedido de inclusão desse protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico no programa de trabalho para revisão progressiva até 19 de junho de 2025.

O pedido deve ser apresentado à Comissão por via eletrónica, através do seguinte endereço: [sante-secteur-ppp@ec.europa.eu](mailto:sante-secteur-ppp@ec.europa.eu), e conter as informações enumeradas no anexo II.

2. No prazo de um mês a contar da receção do pedido de inclusão de um protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico no programa de trabalho para a revisão progressiva, a Comissão deve indicar, na lista referida no artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento, que foi apresentado um pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo para a substância ou preparação em causa. Informa igualmente as partes que solicitam a inclusão de um protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico na revisão progressiva dos dados de contacto de outras partes que solicitem a inclusão na revisão do mesmo protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico.

#### Artigo 5.º

##### **Não inclusão de um protetor de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico no programa de trabalho para revisão progressiva**

Se não for recebido qualquer pedido, no prazo estabelecido no artigo 4.º, n.º 1, para a inclusão no programa de trabalho de revisão progressiva de um protetor de fitotoxicidade ou de agente sinérgico constante da lista referida no artigo 3.º, n.º 1, a Comissão deve adotar uma decisão declarando que o respetivo protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico não está incluído no programa de trabalho para revisão progressiva.

#### Artigo 6.º

##### **Adoção do programa de trabalho**

1. A partir de 19 de julho de 2025, para qualquer substância ou preparação relativamente à qual a Comissão tenha indicado, na lista de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos referida no artigo 3.º, n.º 1, que foi recebido um pedido de inclusão no programa de trabalho de revisão progressiva, a pessoa ou pessoas que solicitam a inclusão de um protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico são consideradas, individual ou coletivamente, como requerente da aprovação desse protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico, na aceção dos artigos 7.º a 13.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Até 19 de dezembro de 2025, após consulta aos Estados-Membros, a Comissão deve adotar o programa de trabalho alterando o anexo I do presente regulamento, especificando os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos incluídos no programa de trabalho e designando para cada um deles um Estado-Membro relator e um Estado-Membro correlator.

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

*Artigo 7.º***Partilha de dados, notificação dos estudos previstos e aconselhamento prévio à apresentação**

1. Os requerentes da aprovação do mesmo protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico devem fazer todos os esforços razoáveis para apresentar um pedido conjunto ou partilhar os dados científicos pertinentes.
2. Na sequência da alteração ao anexo I do presente regulamento, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, os requerentes da aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico notificam, sem demora, à Autoridade, em conformidade com o artigo 32.º-B, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, o título e o âmbito de qualquer estudo por eles encomendado ou realizado para apoiar um pedido de aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico, bem como o laboratório ou a instalação de ensaio que realiza esse estudo, juntamente com as datas de início e de conclusão previstas.

Os requerentes da aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico tomam, sempre que possível, medidas para minimizar os ensaios em animais. No âmbito do processo de notificação referido no parágrafo anterior, os requerentes devem informar a Autoridade caso um estudo realizado ou encomendado inclua a utilização de métodos de ensaio alternativos. A notificação deve incluir pormenores sobre os métodos alternativos utilizados e a justificação para a sua utilização.

3. Os requerentes da aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico podem, em conformidade com o artigo 32.º-A, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, solicitar aconselhamento prévio à Autoridade até à apresentação completa do seu pedido. A Autoridade informa o Estado-Membro relator do pedido e, em conjunto, prestam aconselhamento geral.

*Artigo 8.º***Apresentação e conteúdo do pedido de aprovação de protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos no âmbito do programa de trabalho para revisão progressiva**

1. Os requerentes da aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico apresentam, individual ou coletivamente, o pedido de aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico ao Estado-Membro relator até 19 de junho de 2028. O pedido deve ser apresentado num formato normalizado de dados IUCLID através do sistema central de apresentação de pedidos conforme especificado no artigo 7.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 (\*).
2. O pedido deve conter os dados exigidos para os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos previstos no artigo 11.º.

*Artigo 9.º***Procedimento de avaliação da admissibilidade dos pedidos relativos a protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos no programa de trabalho de revisão progressiva**

1. O Estado-Membro relator considerará admissível qualquer pedido que satisfaça os seguintes critérios:
  - a) Foi apresentado até à data estabelecida, em conformidade com o formato e através do sistema central de apresentação de pedidos referidos no artigo 8.º, n.º 1;
  - b) Contém todos os elementos previstos no artigo 11.º;
  - c) Contém todos os estudos, na íntegra, que tenham sido previamente notificados em conformidade com o artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
  - d) Foi paga a taxa correspondente fixada pelo Estado-Membro relator, em conformidade com o artigo 74.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
2. No prazo de 45 dias a contar da data especificada no artigo 8.º, n.º 1, o Estado-Membro relator informa o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão e a Autoridade da data de receção do pedido e da sua admissibilidade.
3. Se o pedido não for apresentado até à data fixada no artigo 8.º, n.º 1, o Estado-Membro relator informa imediatamente o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão, os outros Estados-Membros e a Autoridade de que o pedido é considerado inadmissível devido a um prazo não cumprido.

(\* ) 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1740/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj)).

4. Se um pedido for apresentado até à data fixada no artigo 8.º, n.º 1, mas não satisfizer os critérios estabelecidos no n.º 1, alíneas b) ou d), o Estado-Membro relator notifica o requerente, no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido, dos elementos específicos em falta e fixa um prazo de 14 dias para a apresentação desses elementos através do sistema central de apresentação de pedidos referido no artigo 8.º, n.º 1.
5. Se o pedido for apresentado até à data fixada no artigo 8.º, n.º 1, mas não satisfizer os critérios estabelecidos no n.º 1, alínea c), o Estado-Membro relator, em cooperação com a Autoridade, informa o requerente no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido. Deve ser concedido ao requerente um prazo de 14 dias para apresentar uma justificação válida para esse incumprimento.
6. Se os elementos em falta referidos no n.º 4 ou a justificação válida referida no n.º 5 não forem apresentados no prazo de 14 dias, o pedido é considerado inadmissível, aplicando-se o artigo 32.º-B, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
7. Em caso de inadmissibilidade, o Estado-Membro relator informa imediatamente o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão, os outros Estados-Membros e a Autoridade de que o pedido é considerado inadmissível, referindo os motivos da inadmissibilidade.
8. A avaliação da admissibilidade de um novo pedido só deve ter início após o termo do prazo de seis meses referido no artigo 32.º-B, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, no seguimento da notificação dos estudos necessários e/ou da apresentação de estudos, consoante o caso.

#### Artigo 10.º

### Proteção de dados e confidencialidade

1. Ao apresentar relatórios de testes e de estudos a propósito de um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico, o requerente pode solicitar a proteção de dados nos termos do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Aplica-se o artigo 59.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Ao apresentarem o pedido de aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico, os requerentes podem apresentar um pedido, nos termos do artigo 63.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, para que determinadas informações, incluindo certas partes do processo, sejam tratadas como confidenciais, devendo, para o efeito, identificar as versões confidencial e não confidencial das informações apresentadas.

Aplica-se o artigo 63.º, n.º 2, alíneas a) e b), e n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

#### CAPÍTULO 3

### DEFINIÇÃO DOS REQUISITOS EM MATÉRIA DE DADOS APLICÁVEIS AOS PROTETORES DE FITOTOXICIDADE E AOS AGENTES SINÉRGICOS

#### Artigo 11.º

### Requisitos em matéria de dados aplicáveis aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos

Além dos requisitos em matéria de dados estabelecidos no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, um pedido de aprovação para protetores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos deve incluir:

- a) Os dados exigidos para as substâncias ativas nos termos do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os dados suplementares enumerados no anexo III do presente regulamento;
- b) Os dados exigidos para os produtos fitofarmacêuticos nos termos do Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão <sup>(9)</sup>, bem como os dados suplementares enumerados no anexo III do presente regulamento;
- c) Se for caso disso, a identificação e proposta de uma definição dos resíduos para efeitos de avaliação dos riscos;

<sup>(9)</sup> 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, 3.4.2013, p. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj>).

- d) Se for caso disso, uma proposta de classificação numa ou mais classes de perigo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>;
- e) Se for caso disso, uma justificação para eventuais falhas de verificação do assistente de validação da IUCLID;
- f) Os resumos e os resultados de literatura científica acessível, revista por pares, tal como referido no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- g) Uma avaliação de todas as informações apresentadas com base nos atuais conhecimentos científicos e técnicos;
- h) A identificação e propostas de medidas necessárias e adequadas de redução dos riscos;
- i) Todas as informações pertinentes relacionadas com a notificação dos estudos, tal como exigido pelo artigo 32.º-B do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

#### CAPÍTULO 4

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

#### Artigo 12.º

#### Entrada em vigor

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 29 de maio de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).



## ANEXO II

**Conteúdo da notificação de interesse para solicitar a aprovação de um protetor de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico, tal como referido no artigo 4.º, n.º 1****1. Dados de identificação da parte notificante:**

- 1.1. fabricante da substância (nome, endereço, localização da fábrica);
- 1.2. empresa notificante (nome, endereço, etc.) (caso seja diferente do indicado no ponto 1.1):
  - 1.2.1. a agir na qualidade de único representante, designado pelo fabricante?: Sim/Não;
- 1.3. Identificação da pessoa de contacto responsável pela notificação e outros compromissos:
  - 1.3.1. Nome;
    - 1.3.1.1. Endereço postal;
    - 1.3.1.2. Endereço de correio eletrónico;
    - 1.3.1.3. Número de telefone principal;
    - 1.3.1.4. Número de telefone alternativo.

**2. Identificação do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico:**

- 2.1. nome do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico;
  - 2.2. Número CAS do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico;
  - 2.3. Número CE do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico.
-



## ANEXO III

**Requisitos suplementares em matéria de dados para a apresentação de pedidos de aprovação de protetores de fitotoxicidade e de agentes sinérgicos, a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, alíneas a) e b)**

1. Uma descrição da finalidade de utilização prevista do protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico, bem como da dose e do modo de utilização ou da utilização proposta.
2. Uma avaliação da natureza e extensão dos benefícios decorrentes da presença do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico após a utilização do produto fitofarmacêutico, em comparação com um grupo não sujeito a tratamento e em comparação com a utilização do mesmo produto fitofarmacêutico que não contenha o protetor de fitotoxicidade ou o agente sinérgico.
3. Relatórios sob a forma de resumos de testes preliminares, incluindo estudos em estufa e de campo, utilizados para avaliar a atividade ou a determinação da gama de dosagem dos protetores de fitotoxicidade ou dos agentes sinérgicos contidos num produto fitofarmacêutico, quando solicitado pela autoridade competente. Estes relatórios devem fornecer informações adicionais à autoridade competente, a fim de justificar a dose recomendada do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico e, quando forem utilizados vários, a sua razão.
4. Informação suficiente que permita avaliar o nível, a duração e a coerência do controlo ou da proteção ou de outros efeitos pretendidos do produto fitofarmacêutico.
  - 4.1. No caso dos protetores de fitotoxicidade, os três tipos de estudos seguintes:
    - a) Uma investigação dos efeitos do tratamento numa utilização representativa com um produto fitofarmacêutico que contenha o protetor de fitotoxicidade relevante relativamente ao controlo da cultura visada e aos efeitos nos vegetais ou produtos vegetais tratados;
    - b) Uma investigação dos efeitos do tratamento numa utilização representativa com o mesmo produto fitofarmacêutico sem o protetor de fitotoxicidade relevante relativamente ao controlo da cultura visada e aos efeitos nos vegetais ou produtos vegetais tratados, a fim de provar que o protetor de fitotoxicidade elimina ou reduz os efeitos fitotóxicos do produto fitofarmacêutico;
    - c) Uma investigação dos efeitos do tratamento numa utilização representativa com o mesmo produto fitofarmacêutico que contém o protetor de fitotoxicidade relevante, mas não contém a substância ativa, a fim de demonstrar que o protetor de fitotoxicidade não tem eficácia por si só.
  - 4.2. No caso dos agentes sinérgicos, os três tipos de estudos seguintes:
    - a) Uma investigação dos efeitos do tratamento numa utilização representativa com um produto fitofarmacêutico que contenha o agente sinérgico relevante relativamente ao controlo do organismo visado e aos efeitos nos vegetais ou produtos vegetais tratados;
    - b) Uma investigação dos efeitos do tratamento numa utilização representativa com o mesmo produto fitofarmacêutico sem o agente sinérgico relevante relativamente ao controlo do organismo visado e aos efeitos nos vegetais ou produtos vegetais tratados, a fim de provar que o agente sinérgico reforça a eficácia do produto contra pragas sujeitas a tratamento;
    - c) Uma investigação dos efeitos do tratamento numa utilização representativa com o mesmo produto fitofarmacêutico que contém o agente sinérgico relevante, mas não contém a substância ativa, a fim de demonstrar que o agente sinérgico não tem eficácia por si só.