

si de artă destinate expozițiilor culturale organizate sub responsabilitatea lor, numai în condițiile îndeplinirii formalităților referitoare la intrarea provizorie a obiectelor respective.

Partea primitoare a expoziției răspunde de securitatea acestor obiecte, garantând restituirea lor Părții trimițătoare.

Articolul 9

Cele două Părți se angajează să protejeze drepturile de autor ale căror titulari sunt cetățenii celeilalte Părți în conformitate cu dispozițiile legale interne și cu convențiile internaționale la care cele două țări sunt parte.

Articolul 10

Cele două Părți vor promova colaborarea activă între reprezentanții și delegațiile lor în cadrul Uniunii Europene, Consiliului European, UNESCO și al altor foruri culturale internaționale.

Articolul 11

Cele două Părți vor sprijini cooperarea directă între agențiile de stiri, instituțiile de radio și de televiziune din țările lor, precum și schimbul de vizite de jurnaliști și reporteri.

Articolul 12

Cele două Părți vor facilita dezvoltarea schimburilor în domeniile turismului, tineretului și sportului, prin intermediul organismelor lor oficiale.

Articolul 13

Pentru îndeplinirea prevederilor prezentului Acord, se va înființa o Comisie Mixtă constituită din reprezentanții celor două Părți, care se va reuni din trei în trei ani, alternativ la București și Lisabona.

Comisia Mixtă va examina periodic aplicarea Acordului, va elabora programele de schimburi în domeniile educației, culturii, științei și tehnicii, și va efectua consultări privind îndeplinirea acestora.

Articolul 14

Toate cheltuielile ocazionate de aplicarea prezentului Acord și a programelor ce vor fi încheiate pentru derularea acestuia se vor asigura conform legislației în vigoare în fiecare țară.

Articolul 15

Problemele privind interpretarea și aplicarea prezentului Acord vor fi soluționate pe cale diplomatică.

Articolul 16

Prezentul Acord va intra în vigoare la data ultimei notificări de îndeplinire a formalităților constituționale cerute pentru aceasta de legislația fiecărei Părți.

Articolul 17

Prezentul Acord nu va putea prejudicia sub nici o formă drepturile și obligațiile rezultând din acorduri bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare.

De asemenea, nu va produce efecte asupra drepturilor și obligațiilor Părților derivând din participarea lor la acorduri sau tratate internaționale la care ele ar putea să devină Parte.

Articolul 18

Prezentul Acord este valabil pe o perioadă de cinci ani, începând de la data intrării sale în vigoare, și va fi considerat prelungit în mod automat prin tăcută reconducție, pe perioade succesive de câte cinci ani, dacă nici una din Părți nu îl denunță, pe canale diplomatice, cu cel puțin douăsprezece luni înainte de data la care expiră fiecare perioadă.

Notificarea denunțării Acordului de către una din Părți nu va afecta în nici un fel executarea integrală a programelor în derulare.

Fiecare din cele două Părți va putea cere în scris revizuirea sau schimbarea în totalitate sau parțial a prezentului Acord.

Orice revizuire sau schimbare convenită de Părți va intra în vigoare la data hotărâtă de acestea.

Articolul 19

La data intrării în vigoare a prezentului Acord își încetează valabilitatea Acordul de colaborare culturală și științifică între Guvernul Republicii Socialiste România și Guvernul Republicii Portugalia, semnat la București, la 6 ianuarie 1975.

Încheiat la București, la 16 Septembrie 1997, în două exemplare originale, în limba portugheză și în limba română, ambele texte având aceeași valoare.

Pentru Republica Portugheză:

José Alberto Rebelo dos Reis Lamego, Secretarul de Stat al Afacerilor Externe și al Cooperării.

Pentru România:

Lazar Comanescu, Secretar de Stat, Ministerul Afacerilor Externe.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 94/98

de 15 de Abril

A produção agrícola tem estado sempre sujeita a perdas resultantes dos efeitos de organismos nocivos, nomeadamente pragas, patógenos e infestantes, pelo que as medidas de protecção para as culturas e produtos agrícolas são absolutamente necessárias.

A utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um meio muito importante na protecção das culturas e dos produtos agrícolas e também na melhoria de algumas técnicas que visam a produção. No entanto, a utilização deste tipo de produtos, especialmente se verificada de forma inadequada ou incorrecta, pode traduzir-se em danos ou riscos para as próprias culturas, para o homem, para os animais e para o ambiente em geral nos seus diversos compartimentos.

Em Portugal, à semelhança do que acontece noutros países, tem havido uma grande preocupação no sentido de limitar a utilização de produtos fitofarmacêuticos, procurando-se otimizar os seus efeitos positivos e eliminar ou reduzir os efeitos desfavoráveis. É neste contexto que, de uma forma generalizada, nos vários países, os produtos fitofarmacêuticos são comercializados sob um regime próprio, de acordo com um esquema nacional de homologação. Com a homologação pretende-se pôr à disposição do utilizador os produtos adequados aos objectivos gerais da protecção das culturas ou dos produtos agrícolas, procurando responder a exigências ou estabelecer condições para uma utilização adequada, eficaz e segura.

Genericamente, os produtos fitofarmacêuticos só poderão ser comercializados após a concessão de uma autorização pela qual o serviço nacional responsável aprova a venda e o uso de cada produto, com base na avaliação de um conjunto amplo de dados científicos, que demonstram que ele é eficaz para as utilizações a que se destina e não apresenta riscos inaceitáveis para a saúde humana e animal e para o ambiente.

No actual contexto nacional e comunitário, a homologação dos produtos fitofarmacêuticos, que continua a ser efectuada a nível nacional, apresenta características novas. Na realidade, o mercado interno comum, no domínio dos produtos fitofarmacêuticos, não significa a livre circulação através das fronteiras dos Estados membros, mas tão-somente o intercâmbio permanente de informação, critérios comuns de avaliação das suas características e a possibilidade de comparabilidade entre dois Estados membros de dados técnicos que fundamentam uma autorização num deles.

Paralelamente, as disposições e regras para a autorização da comercialização dos produtos fitofarmacêuticos baseiam-se em condições harmonizadas e princípios uniformes e a utilização destes produtos, limitada às condições referidas nos respectivos rótulos, deve ser feita de forma adequada, com respeito pelos princípios da boa prática fitossanitária e da protecção integrada.

Os produtos autorizados em Portugal serão limitados àqueles cujas substâncias activas tenham sido aprovadas a nível comunitário, integrando uma lista positiva destas substâncias, ainda que uma via no sentido de não entrar a comercialização de produtos novos seja prevista em condições precisas e bem definidas.

O reconhecimento mútuo de autorizações concedidas nos diversos países comunitários é um elemento novo introduzido na legislação, visando o mercado livre, com base em elementos da comparabilidade invocada, embora não esquecendo as limitações próprias de certas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, de regiões diferentes e a necessidade de harmonizar métodos experimentais e de controlo.

Medidas oficiais adequadas de controlo e inspecção, preconizadas para os Estados membros, e que Portugal deve implementar, são consideradas, relativamente à comercialização e à utilização dos produtos fitofarmacêuticos, aspectos que, neste âmbito, ultrapassam o conceito mais restrito da simples fiscalização.

O enquadramento legislativo agora definido implica ainda o estabelecimento de um sistema de informação adequado, que deverá permitir o fluxo de comunicação, dentro do espaço comunitário, necessário ao cumprimento das obrigações oficiais nacionais no todo comunitário.

A falta de experiência comunitária neste domínio, a existência de centenas de produtos fitofarmacêuticos

nos diversos mercados dos diferentes países, o trabalho comum e o período de transição desde já previsto ou admitido, além da natural evolução dos conhecimentos técnico-científicos, permitem prever a necessidade de revisões ou adaptações de disposições legislativas.

O Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, veio estabelecer o regime aplicável à colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos, complementado pela Portaria n.º 563/95, de 12 de Junho, que aprovou as normas técnicas de execução, transpondo simultaneamente as Directivas n.ºs 91/414/CEE, do Conselho, e 93/71/CEE, da Comissão, de 15 de Julho e de 27 de Julho, respectivamente.

Entretanto, as Directivas n.ºs 94/37/CE, 94/79/CE, 95/35/CE, 95/36/CE, 96/12/CE, 96/46/CE e 96/68/CE, da Comissão, de 22 de Julho de 1994, de 21 de Dezembro de 1994, de 14 de Julho de 1995, de 8 de Março de 1996, de 16 de Julho de 1996 e de 21 de Outubro de 1996, respectivamente, que complementam a Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, foram também publicadas, sendo necessária a sua transposição para o direito interno.

Dado que a redacção da Portaria n.º 563/95, de 12 de Junho, continha inúmeras imprecisões de ordem formal e lacunas técnicas que urge corrigir, segundo um princípio de economia processual, aproveita-se o momento desta transposição para publicar a referida regulamentação expurgada desses erros.

O presente diploma representa, deste modo, um enunciado das normas técnicas de execução referidas no n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, que, por força do disposto no n.º 9 do artigo 112.º da Constituição, introduzido pela Lei n.º 1/97, de 20 de Setembro, se apresentam sob a forma de decreto-lei.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º e do n.º 5 do artigo 112.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação

Artigo 1.º

1 — O presente diploma estabelece as regras relativas à:

- a) Homologação, autorização, lançamento ou colocação no mercado, utilização, controlo e fiscalização de produtos fitofarmacêuticos apresentados na sua forma comercial e à colocação no mercado e controlo das substâncias activas destinadas a qualquer das utilizações definidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do presente decreto-lei;
- b) Homologação, autorização e lançamento ou colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos constituídos por organismos geneticamente modificados ou que contenham os mesmos organismos, desde que a autorização de os libertar no ambiente tenha sido concedida após uma avaliação dos riscos ambientais, de acordo com as disposições legais e regulamentares em vigor.

2 — São publicados os anexos I, II e III, que fazem parte integrante do presente decreto-lei.

CAPÍTULO II

Disposições gerais

Artigo 2.º

1 — Para os efeitos deste decreto-lei, as entidades nacionais, comunitárias e internacionais são identificadas pelas seguintes siglas:

CA — Chemical Abstracts;
 CASRN — Chemical Abstracts Service Registry Number;
 CATPF — Comissão de Avaliação Toxicológica de Produtos Fitofarmacêuticos;
 CCP — Comissão Consultiva de Pesticidas;
 CE — Comunidade Europeia;
 CEE — Comunidade Económica Europeia;
 CFP — Comité Fitossanitário Permanente da Comissão;
 CIPAC — Collaborative International Pesticides Analytical Committee Limited;
 Comissão — Comissão Europeia;
 Conselho — Conselho Europeu;
 DGF — Direcção-Geral das Florestas;
 DGPC — Direcção-Geral de Protecção das Culturas;
 EINECS — European Inventory of Existing Chemical Substances;
 ELINCS — European List of Notified Chemical Substances;
 FAO — Food and Agriculture Organization;
 GIFAP — Groupement Internationale des Associations Nationales de Fabricants de Produits Agrochimiques;
 ISO — International Standardization Organization;
 IUPAC — International Union of Pure and Applied Chemistry;
 MADRP — Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas;
 OCDE — Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico;
 OEPP/EPPO — Organização Europeia e Mediterrânica da Protecção das Plantas.

2 — Para efeitos deste decreto-lei, entende-se por:

- a) Produtos fitofarmacêuticos — as substâncias activas e as preparações contendo uma ou mais substâncias activas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e se destinem a:
- i) Proteger os vegetais ou os produtos vegetais de todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua acção, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo;
 - ii) Exercer uma acção sobre os processos vitais dos vegetais, com excepção de substâncias nutritivas (como, por exemplo, os reguladores de crescimento);
 - iii) Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou preparações não sejam objecto de disposições comunitárias especiais relativas a conservantes;
 - iv) Destruir os vegetais indesejáveis;

- v) Destruir partes de vegetais e reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais;
 - vi) Serem utilizadas como adjuvante;
- b) Resíduos de produtos fitofarmacêuticos — uma ou mais substâncias presentes no interior ou à superfície dos vegetais ou dos produtos de origem vegetal, dos produtos animais comestíveis, ou no ambiente, e resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico, bem como os respectivos metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção;
- c) Substâncias — os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico;
- d) Substâncias activas — as substâncias ou microrganismos, incluindo vírus, que exerçam uma acção geral ou específica:
- i) Sobre os organismos prejudiciais;
 - ii) Sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais;
- e) Preparações — as misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância activa na acepção da definição anterior, destinadas a serem utilizadas como produtos fitofarmacêuticos;
- f) Adjuvantes — produtos que se adicionam a um outro produto fitofarmacêutico na altura da aplicação, a fim de melhorar a sua actividade específica, também designados por adjuvantes de uso extemporâneo;
- g) Vegetais — as plantas vivas e as partes vivas de plantas, incluindo as frutas frescas e as sementes;
- h) Produtos vegetais — os produtos de origem vegetal não transformados ou que sofreram uma transformação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais tal como definidos na alínea anterior;
- i) Organismos prejudiciais ou nocivos — os inimigos dos vegetais ou dos produtos vegetais pertencentes aos reinos animal ou vegetal, bem como os vírus, bactérias e micoplasmas ou outros agentes patogénicos;
- j) Animais — os animais pertencentes a espécies normalmente alimentadas e detidas ou consumidas pelo homem;
- l) Mercado comunitário — os mercados dos 15 Estados membros tomados no seu conjunto;
- m) Lançamento ou colocação no mercado — qualquer entrega a título oneroso ou gratuito, com excepção das entregas para armazenamento e subsequente expedição para fora da Comunidade; a importação de um produto fitofarmacêutico é considerada como um lançamento ou colocação no mercado na acepção do presente diploma, com excepção do previsto no n.º 6 do artigo 22.º do presente decreto-lei;
- n) Lista Positiva Comunitária — a lista das substâncias activas aceites pela Comissão que venham a constar do anexo 1 da Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho;

- o) Homologação — o sistema pelo qual o serviço oficial responsável aprova o lançamento ou colocação no mercado e a utilização de um produto fitofarmacêutico, através da concessão de uma autorização, com base na avaliação de um conjunto amplo de dados científicos que demonstram que o produto é eficaz para as finalidades a que se destina e não apresenta riscos inaceitáveis para a saúde humana e animal e para o ambiente;
- p) Autorização de um produto fitofarmacêutico — o acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido de homologação apresentado pelo requerente, a DGPC, como autoridade competente, autoriza o lançamento ou colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado nacional ou numa parte deste;
- q) Ambiente — o ar, a água, a terra, a fauna selvagem e a flora espontânea, bem como as inter-relações entre estes diversos elementos e as relações existentes entre eles e qualquer organismo vivo;
- r) Protecção integrada — a aplicação racional de uma combinação de medidas biológicas, biotécnicas, químicas, culturais ou relativas à selecção dos vegetais, em que a utilização de produtos químicos fitofarmacêuticos é limitada ao estritamente necessário para manter a presença de organismos nocivos abaixo dos níveis a partir dos quais surgem prejuízos ou perdas economicamente inaceitáveis;
- s) Processo — sempre que este termo surja no contexto de satisfação de exigências para fins de homologação, nomeadamente as decorrentes dos anexos II e III, deve ser entendido como um conjunto de documentos, devidamente organizados (*dossier*), normalmente preparado pelo requerente.

Artigo 3.º

1 — Um produto fitofarmacêutico só pode ser colocado no mercado e utilizado, no território nacional, após atribuição de um título de autorização nos termos do presente diploma, a menos que a utilização pretendida esteja abrangida pelo disposto nos artigos 22.º e 23.º

2 — Se a utilização de um produto fitofarmacêutico não estiver autorizada no território nacional, mas se for destinado a ser utilizado noutro Estado membro, não serão postos entraves à sua produção, armazenamento e circulação desde que:

- a) O produto esteja autorizado nesse Estado membro;
- b) As condições nacionais de fiscalização para assegurar o respeito do disposto no n.º 1 estejam satisfeitas.

3 — Os produtos fitofarmacêuticos devem ser objecto de uma utilização adequada, que inclui a observância das condições de autorização fixadas no artigo 4.º e especificadas nos respectivos rótulos, a aplicação dos princípios da boa prática fitossanitária e, sempre que possível, dos princípios da protecção integrada.

4 — As substâncias activas só podem ser lançadas no mercado quando:

- a) Forem classificadas, embaladas e rotuladas em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, e legislação complementar;

- b) Se se tratar de substâncias activas que ainda não se encontrassem no mercado comunitário em 25 de Julho de 1993, mas tenham sido apresentados a Portugal, aos outros Estados membros e à Comissão pedidos de inscrição na Lista Positiva Comunitária, de acordo com o procedimento previsto no n.º 1 do artigo 6.º, e que contenham uma declaração segundo a qual as substâncias activas se destinam a uma das utilizações definidas no n.º 2 do artigo 2.º, excepto no caso de as substâncias activas se destinarem a utilizações abrangidas pelo disposto nos artigos 22.º e 23.º do presente decreto-lei.

CAPÍTULO III

Homologação, concessão, revisão e retirada de autorização de produtos fitofarmacêuticos

Artigo 4.º

1 — Os títulos de autorização referidos no artigo 3.º são concedidos pela DGPC.

2 — Um produto fitofarmacêutico só é homologado e autorizado se:

a) As suas substâncias activas constarem da Lista Positiva Comunitária (anexo I) e se as condições nela prescritas se encontrarem preenchidas;

b) Se comprovar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes e da apreciação do processo previsto no anexo III ao presente decreto-lei, que, quando utilizado em conformidade com o n.º 3 do artigo 3.º e tendo em conta todas as condições normais em que pode ser utilizado e os efeitos da sua utilização:

- i) É suficientemente eficaz;
- ii) Não tem qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou os produtos vegetais;
- iii) Não ocasiona sofrimento ou dores desnecessários aos vertebrados a combater;
- iv) Não tem qualquer efeito, directa ou indirectamente, prejudicial para a saúde humana ou animal (por exemplo, através da água potável ou dos alimentos destinados ao consumo humano ou animal) ou para as águas subterrâneas;
- v) Não exerce qualquer influência inaceitável no ambiente, no que respeita, muito especialmente:

Ao seu destino e disseminação no ambiente e, em particular, à contaminação das águas, incluindo a água destinada ao consumo humano e as águas subterrâneas;

Ao impacte sobre as espécies não visadas;

c) A natureza e a quantidade das suas substâncias activas e as eventuais impurezas e outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico e ecotoxicológico puderem ser determinados por métodos apropriados, harmonizados a nível comunitário, ou, se tal não for o caso, aceites pela DGPC;

d) Os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e significativos do ponto de vista toxicológico ou ecotoxicológico, puderem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;

e) As suas propriedades físico-químicas forem determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenagem adequadas do produto;

f) Tiverem sido estabelecidos limites máximos de resíduos provisórios pela DGPC ou por outro Estado membro e, por sua vez, estabelecidos pela Comissão, que estarão em vigor até à adopção de limites máximos correspondentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 1, 2.º parágrafo, da Directiva n.º 90/642/CEE, de 14 de Dezembro, e Directiva n.º 86/362/CEE, de 7 de Agosto, ambas do Conselho, ou tiverem sido estabelecidos pelo Conselho limites máximos de resíduos nos termos destas directivas.

3 — Quando tiverem sido fixados limites máximos de resíduos provisórios, nos termos da alínea f) do número anterior, não será proibida nem dificultada a introdução no território nacional de produtos vegetais que contenham resíduos de pesticidas que não excedam aqueles limites e a DGPC providenciará para que as condições de aprovação conduzam a que os mesmos não sejam ultrapassados.

4 — Para cumprimento das exigências previstas nas alíneas b) e seguintes do n.º 2 do presente artigo serão aplicados os princípios uniformes (anexo VI da Directiva n.º 91/414/CEE, a publicar).

5 — O título de autorização de um produto fitofarmacêutico especificará os termos da sua homologação relativos à colocação no mercado e à utilização do produto fitofarmacêutico necessários para assegurar, pelo menos, a observância das disposições previstas na alínea b) do n.º 2 deste artigo.

6 — A verificação pela DGPC dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) a f) do n.º 2 para os produtos fitofarmacêuticos é garantida por meio de ensaios e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais adequadas à utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições prevalentes nos locais onde o produto se destina a ser utilizado.

7 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 8 e 9, as autorizações previstas neste artigo são concedidas por períodos de 10 anos, podendo ser renovadas se se verificar que as condições enumeradas no n.º 2 do presente artigo continuam a ser satisfeitas, podendo esta renovação ser concedida pelo período necessário à DGPC para efectuar aquela verificação, sempre que tenha sido apresentado um pedido de renovação.

8 — A autorização de um produto fitofarmacêutico pode ser revista em qualquer altura, se houver indicações de que qualquer das exigências referidas no n.º 2 deixou de ser satisfeita, podendo ser exigido ao requerente da homologação ou à entidade à qual foi concedida um alargamento do espectro de utilização, em conformidade com o n.º 2 do artigo 9.º, que apresente informações adicionais necessárias à referida revisão, podendo a autorização manter-se durante o período necessário à revisão ou ao fornecimento dessas informações adicionais.

9 — Sem prejuízo de decisões já adoptadas em conformidade com o artigo 10.º, a autorização de um produto fitofarmacêutico será cancelada se se verificar que:

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

10 — Sem prejuízo de decisões já adoptadas em conformidade com o artigo 10.º, a autorização de um produto fitofarmacêutico será alterada se se verificar que o modo de utilização e as quantidades aplicadas podem

ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos.

11 — A autorização de um produto fitofarmacêutico poderá igualmente ser cancelada ou alterada a pedido do requerente da respectiva homologação, que deverá justificar esse pedido, e as alterações só serão concedidas se se verificar que os requisitos do n.º 2 do presente artigo continuam a ser satisfeitos.

12 — Ao ser cancelada uma autorização de um produto fitofarmacêutico, a DGPC informará desse facto o requerente da respectiva homologação, sendo concedido um prazo, cuja duração dependerá das causas do cancelamento, para escoamento, comercialização, utilização e eliminação das existências, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto numa decisão tomada nos termos do Decreto-Lei n.º 347/88, de 30 de Setembro, ou do artigo 6.º e dos n.ºs 1 a 9 do artigo 24.º do presente decreto-lei.

CAPÍTULO IV

Inscrição das substâncias activas na Lista Positiva Comunitária

Artigo 5.º

1 — Tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância activa será inscrita na Lista Positiva Comunitária, por um período inicial não superior a 10 anos, se for possível admitir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitam as seguintes condições:

- a) Os seus resíduos, resultantes de uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária, não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas ou um efeito inaceitável no ambiente e, na medida em que têm significado do ponto de vista toxicológico e ambiental, possam ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- b) A sua utilização, conforme com uma boa prática fitossanitária, não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou um efeito inaceitável no ambiente, nos termos do disposto no n.º 2, alínea b), subalíneas iv) e v), do artigo 4.º

2 — Para que uma substância activa seja incluída na Lista Positiva Comunitária deve ter-se especialmente em conta os seguintes elementos:

- a) Eventualmente, uma dose diária aceitável para o homem (DDA);
- b) Se necessário, um nível aceitável de exposição do operador (NAEO);
- c) Eventualmente, uma previsão do destino e comportamento no ambiente, bem como o seu impacto sobre as espécies não visadas.

3 — Para primeira inclusão naquela lista de uma substância activa ainda não existente no mercado comunitário em 25 de Julho de 1993, considera-se que os requisitos estão satisfeitos quando tal tiver sido determinado em relação a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa.

4 — A inclusão de uma substância activa na Lista Positiva Comunitária pode depender de requisitos tais como:

- O grau de pureza mínima da substância activa;
- A natureza e o teor máximo de certas impurezas, as eventuais restrições resultantes da avaliação das informações referidas no artigo 6.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas, consideradas;
- O tipo de preparação.

5 — A pedido do interessado, a inclusão de uma substância activa na Lista Positiva Comunitária pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a 10 anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura se houver indicações para admitir que os critérios referidos nos n.ºs 1 e 2 deixaram de ser satisfeitos.

6 — Em caso de pedido da renovação prevista no número anterior, a apresentar com antecedência suficiente e, de qualquer forma, pelo menos dois anos antes de expirar o período de inscrição, aquela renovação será concedida pelo período necessário para fornecer a informação exigida em conformidade com os n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 6.º

Artigo 6.º

1 — A DGPC, ao receber um pedido para a inscrição de uma substância activa na Lista Positiva Comunitária, assegurará que seja remetido pelo interessado aos outros Estados membros e à Comissão um processo que satisfaça as exigências constantes do anexo II ao presente decreto-lei, bem como um outro processo conforme o anexo III a este mesmo decreto-lei, relativo a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa, os quais serão submetidos, para apreciação, ao CFP.

2 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3, 4 e 5, a pedido de um Estado membro e num prazo de três a seis meses após a data em que os processos tiverem sido transmitidos ao CFP, verificar-se-á, de acordo com o procedimento comunitário apropriado, se a sua apresentação respondeu às exigências dos anexos II e III do presente decreto-lei.

3 — Se a apreciação dos processos referidos no n.º 1 revelar que são necessários dados complementares, a Comissão pode pedir que o requerente os apresente.

4 — O requerente, ou o seu representante mandatado, pode ser convidado pela Comissão a apresentar as suas observações, nomeadamente quando for prevista uma decisão desfavorável.

5 — As disposições previstas nos n.ºs 3 e 4 aplicam-se igualmente quando, após a inclusão de uma substância activa na Lista Positiva Comunitária referida no n.º 1, se revelarem factos que ponham em causa a conformidade dos dados da substância activa com os requisitos referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º ou se estiver a ser considerada a possibilidade de uma renovação em conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º

6 — A apresentação e a apreciação dos pedidos de inscrição na Lista referida no n.º 1 e o estabelecimento ou alteração de condições de inscrição serão adoptadas de acordo com o procedimento comunitário previsto para este efeito.

7 — O anexo I ao presente decreto-lei será preenchido à medida que as substâncias activas forem inscritas na Lista Positiva Comunitária, sendo a indicação dessas substâncias activas publicada no *Diário da República*,

através de aviso do director-geral de Protecção das Culturas ou, no caso de se tratar da transposição de uma directiva comunitária, através de decreto-lei.

CAPÍTULO V

Informação sobre potenciais efeitos perigosos

Artigo 7.º

O requerente da homologação, o titular de uma autorização de um produto fitofarmacêutico ou aqueles a quem tenha sido concedido um alargamento do espectro de utilização em conformidade com o n.º 2 do artigo 9.º têm de comunicar imediatamente à DGPC, às autoridades competentes dos restantes Estados membros e à Comissão todas as novas informações relativas aos efeitos potencialmente perigosos do produto fitofarmacêutico ou dos resíduos da substância activa para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas ou dos seus efeitos potencialmente perigosos para o ambiente.

CAPÍTULO VI

Derrogações à homologação de produtos fitofarmacêuticos

Artigo 8.º

1 — As autorizações correspondentes a derrogações ao artigo 4.º, que permitem a colocação no mercado por um período provisório não superior a três anos ou por um período não superior a 120 dias, poderão ser concedidas de acordo com o procedimento previsto no artigo 24.º deste decreto-lei.

2 — Relativamente aos produtos existentes no mercado comunitário em 25 de Julho de 1993, a reavaliação das substâncias activas para inclusão na Lista Positiva Comunitária será estabelecida segundo procedimento comunitário.

3 — A situação dos produtos existentes no mercado nacional anteriormente a 26 de Julho de 1993 é regulada conforme indicado no artigo 24.º

CAPÍTULO VII

Do pedido de homologação

Artigo 9.º

1 — O pedido de homologação de um produto fitofarmacêutico e os respectivos pedidos de alargamento de espectro de finalidades serão apresentados à DGPC pelo ou em nome do responsável pela sua colocação no mercado nacional.

2 — Os organismos oficiais ou científicos de investigação implicados em actividades no domínio agrícola, as organizações agrícolas profissionais e os utilizadores profissionais podem pedir o alargamento do espectro de utilização de um produto fitofarmacêutico já titulado com uma autorização de venda concedida pela DGPC para um fim diferente do abrangido por essa autorização, nos termos do n.º 3.

3 — A DGPC pode conceder o alargamento do espectro de utilização de um produto fitofarmacêutico já auto-

rizado e, obrigatoriamente, deve concedê-lo se for de interesse público, desde que:

- a) Tenham sido apresentadas pelo requerente a documentação e as informações que o justifiquem;
- b) As condições referidas nas subalíneas *iv)*, *v)* e *vi)* da alínea *b)* do n.º 2 do artigo 4.º se encontrem preenchidas;
- c) A utilização pretendida apresente um carácter menor;
- d) Seja assegurada uma informação completa e específica aos utilizadores no que respeita ao modo de emprego, por indicações complementares na rotulagem ou, na sua falta, por uma publicação oficial.

4 — O requerente deve possuir uma sede permanente na CE.

5 — Os pedidos de homologação têm de ser apresentados em português e devem ser acompanhados dos processos indicados no artigo 13.º

6 — Na altura do pedido de homologação, o requerente deverá fazer a entrega de amostras da preparação e, quando necessário, padrões analíticos da substância activa purificada e da técnica, das impurezas relevantes e dos metabolitos relevantes.

7 — A DGPC aceita para estudo qualquer pedido de homologação que lhe seja apresentado e pronunciar-se-á a seu respeito dentro de um prazo razoável, desde que disponha das necessárias estruturas científicas e técnicas.

8 — A DGPC organiza um processo documental por cada pedido, além do apresentado pelo requerente, o qual deverá incluir, pelo menos, uma cópia do pedido, uma lista das decisões administrativas tomadas, quer em relação ao pedido, quer em relação às indicações e à documentação previstas no n.º 1 do artigo 13.º, bem como um resumo desta documentação.

9 — Os processos previstos no número anterior serão colocados à disposição dos outros Estados membros e da Comissão, por sua solicitação, podendo haver intercâmbio de informações necessárias à sua perfeita elucidação.

10 — Os requerentes da homologação fornecerão uma cópia da documentação técnica prevista no n.º 1, alínea *a)*, do artigo 13.º, desde que à DGPC seja dirigido um pedido nesse sentido por qualquer Estado membro ou pela Comissão, na sequência do intercâmbio de informações referido no número anterior.

CAPÍTULO VIII

Reconhecimento mútuo das autorizações

Artigo 10.º

1 — A pedido do requerente, que deverá apresentar documentos comprovativos dos elementos da comparabilidade invocada, a DGPC, em relação ao pedido de homologação de um produto fitofarmacêutico que já esteja autorizado noutro Estado membro:

- a) Não exigirá a repetição dos ensaios e análises já realizados, segundo métodos harmonizados a nível comunitário, para a autorização do referido produto nesse Estado membro, sempre que as condições agrícolas, fitossanitárias e ambien-

tais, incluindo as climáticas, relativas às condições de utilização do produto sejam comparáveis e similares nas regiões em causa;

- b) Permitirá igualmente a colocação no mercado nacional do referido produto, se este contiver apenas substâncias activas constantes da Lista Positiva Comunitária, se tiverem sido adoptados os princípios uniformes comunitários e desde que as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, relacionadas com a utilização do produto forem comparáveis e similares nas regiões em causa.

2 — A autorização pode ser acompanhada de condições resultantes da execução de outras medidas conformes ao direito comunitário, que se relacionem com as condições de distribuição e de utilização do produto fitofarmacêutico, que visem assegurar a protecção da saúde dos distribuidores, dos utilizadores e dos trabalhadores interessados.

3 — A autorização pode também ser acompanhada, nos termos do Tratado da União Europeia, de restrições de utilização devidas a diferenças de hábitos alimentares e necessárias para assegurar que os consumidores dos produtos tratados não se encontrem expostos a níveis de resíduos que conduzam a uma ingestão superior à dose diária aceitável para a substância activa em causa.

4 — A autorização pode ainda ser sujeita, com o acordo do requerente, a alterações das condições de utilização do produto, a fim de tornar irrelevantes, nas regiões em questão, para fins de comparabilidade, quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, não comparáveis, considerando também zonas de particular vulnerabilidade ecológica.

5 — A DGPC informará a Comissão dos casos em que tenha exigido a repetição de ensaios ou análises ou tenha recusado a autorização de colocação no mercado nacional de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutro Estado membro e em relação ao qual o requerente tenha invocado as condições constantes nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 deste artigo, justificando as razões daquela(s) atitude(s).

Artigo 11.º

1 — Quando a DGPC tiver razões válidas para considerar que um produto já autorizado ou que deveria autorizar, nos termos do artigo 10.º, constitui um risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, pode, provisoriamente, restringir ou proibir a utilização e ou a venda desse produto em Portugal, devendo informar imediatamente a Comissão e os outros Estados membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.

2 — Uma decisão sobre a matéria referida no número anterior deve ser tomada pela Comissão no prazo de três meses e de acordo com o procedimento comunitário previsto para este efeito.

CAPÍTULO IX

Intercâmbio de informações

Artigo 12.º

1 — No final de cada trimestre e no prazo de um mês, a DGPC informará os outros Estados membros

e a Comissão de todos os produtos fitofarmacêuticos autorizados ou cuja autorização foi cancelada, em conformidade com o disposto no presente diploma, indicando:

- a) O nome ou a sede social do titular da autorização;
- b) O nome comercial do produto fitofarmacêutico;
- c) O tipo de formulação;
- d) O nome e o teor de todas as substâncias activas contidas no produto fitofarmacêutico;
- e) O(s) uso(s) [finalidade(s)] a que se destina;
- f) Os limites máximos de resíduos provisoriamente estabelecidos, caso não o tenham já sido pela regulamentação comunitária;
- g) A documentação necessária para a avaliação dos limites máximos de resíduos provisoriamente determinados;
- h) Quando aplicável, as razões da revogação da autorização.

2 — A DGPC elaborará anualmente uma lista dos produtos fitofarmacêuticos autorizados em Portugal e comunicá-la-á aos outros Estados membros e à Comissão, de acordo com o procedimento comunitário adequado para este efeito.

CAPÍTULO X

Exigências, protecção e confidencialidade de dados

Artigo 13.º

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, a DGPC exigirá que o requerente da homologação de um produto fitofarmacêutico junte ao seu pedido:

- a) Em relação ao produto fitofarmacêutico, um processo que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo III ao presente decreto-lei;
- b) Em relação a cada substância do produto fitofarmacêutico, outro processo que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo II ao presente decreto-lei.

2 — Em derrogação do disposto no n.º 1, e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3 e 4, o requerente será dispensado de fornecer os dados referidos na alínea b) do n.º 1, com excepção dos respeitantes à identidade da substância activa, se esta já estiver incluída na Lista Positiva Comunitária e, tendo em conta as condições para a inclusão nessa Lista, não diferir significativamente, no que respeita ao seu grau de pureza e à natureza das suas impurezas, da composição constante da documentação incluída no pedido inicial que originou a sua inscrição naquela Lista.

3 — Ao conceder a autorização, a DGPC não utilizará os dados referidos no anexo II em favor de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha acordado, por escrito, com o primeiro requerente a possível utilização desses dados; ou
- b) Por um período de 10 anos a contar da primeira inclusão na Lista Positiva Comunitária de uma substância activa que não existia no mercado em 25 de Julho de 1993; ou

- c) Por um período de 10 anos a contar da data da autorização dada pela DGPC, relativamente a uma substância activa que existisse no mercado em 25 de Julho de 1993; e
- d) Por um período de cinco anos, a contar da data de decisão subsequente à recepção das informações suplementares necessárias para a primeira inclusão na Lista Positiva Comunitária, para alterar as condições de inclusão de uma substância activa nessa Lista, ou para manter essa inclusão, salvo quando esse período de cinco anos expirar antes do período previsto nas alíneas b) e c), sendo neste caso o período de cinco anos prolongado de modo a expirar na mesma data que os referidos períodos.

4 — Ao conceder a autorização, a DGPC não utilizará os dados referidos no anexo III em benefício de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha acordado, por escrito, com o primeiro requerente a possível utilização desses dados; ou
- b) Por um período de 10 anos a contar da primeira autorização do produto fitofarmacêutico em causa em qualquer Estado membro, se esta autorização se seguir à inclusão na Lista Positiva Comunitária de uma substância activa contida no produto; ou
- c) Por um período de 10 anos após a primeira autorização de um produto fitofarmacêutico em Portugal, se essa autorização preceder a inclusão na citada Lista Positiva de uma substância activa contida no produto.

5 — Se, quando do pedido de homologação de um produto fitofarmacêutico, se verificar que a substância activa correspondente foi produzida por entidade ou processo de fabrico diferentes dos mencionados na documentação que serviu de base à inclusão dessa substância activa na Lista Positiva Comunitária, a DGPC informará a Comissão de tal facto e transmitir-lhe-á todos os dados relativos à identidade e impurezas da referida substância.

6 — Em derrogação do n.º 1, relativamente às substâncias activas já existentes no mercado comunitário até 25 de Julho de 1993, a DGPC poderá continuar, respeitando as disposições do Tratado da União Europeia, a aplicar as regras nacionais emanadas por este organismo respeitantes às exigências em matéria de dados, enquanto essas substâncias não forem incluídas na Lista Positiva Comunitária.

7 — Não obstante o disposto no n.º 1 e sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, nos casos em que a substância activa constar da referida Lista:

- a) Os requerentes da homologação de um produto fitofarmacêutico, antes de efectuarem experiências ou ensaios com vertebrados, deverão informar-se junto da DGPC:
 - i) Se o produto fitofarmacêutico a que se refere o pedido de autorização é o mesmo que um produto fitofarmacêutico para o qual já foi concedida uma autorização;
 - ii) Do nome e endereço do(s) titular(es) dessa autorização ou autorizações;

- b) O pedido de informação referido na alínea anterior deverá ser acompanhado de documentos comprovativos de que o requerente em perspectiva tem a intenção de apresentar um pedido de homologação em seu próprio nome e de que os outros dados referidos no n.º 1 se encontram disponíveis;
- c) A DGPC, se dispuser de elementos suficientes que revelem que o requerente tem a intenção de apresentar o referido pedido, indicar-lhe-á o nome e o endereço do(s) titular(es) da(s) autorização(ões) anterior(es) pertinente(s) e comunicará ao(s) titular(es) dessa(s) autorização(ões) o nome e o endereço do requerente.

8 — O(s) titular(es) da(s) autorização(ões) anterior(es) e o novo requerente deverão efectuar todas as diligências necessárias para chegarem a um acordo sobre a utilização mútua dos dados, de modo a evitar a duplicação dos ensaios com vertebrados.

9 — Quando os dados forem solicitados com vista à inclusão de uma substância activa já existente no mercado em 25 de Julho de 1993 na Lista Positiva Comunitária, a DGPC procurará que os detentores de dados cooperem na comunicação dos dados solicitados, a fim de limitar a repetição de ensaios com vertebrados, e, caso essa cooperação não se dê, poderá vir a propor medidas que obriguem o requerente da homologação e o titular da autorização a partilhar as informações, de modo a evitar aquela repetição, determinando o procedimento para a utilização das informações e para o equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

Artigo 14.º

1 — Sem prejuízo das disposições nacionais em vigor relativas à liberdade de acesso à informação sobre o ambiente, a DGPC e a Comissão assegurarão que as informações apresentadas pelos requerentes e que constituem segredo industrial ou comercial sejam mantidas confidenciais no caso de a pessoa interessada na inclusão de uma substância activa na Lista Positiva Comunitária ou o requerente da homologação de um produto fitofarmacêutico assim o solicitarem e se a DGPC ou a Comissão aceitarem a justificação fornecida.

2 — A confidencialidade não abrange:

- a) O nome comercial do produto fitofarmacêutico;
- b) O(s) nome(s) e o teor da(s) substância(s) activa(s) do produto fitofarmacêutico;
- c) O nome de outras substâncias consideradas perigosas nos termos do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, e da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e de acordo com o critério do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto;
- d) Os dados físico-químicos relativos à substância activa e ao produto fitofarmacêutico;
- e) Os meios utilizados para tornar a substância activa ou o produto fitofarmacêutico inócuos;
- f) O resumo dos resultados dos ensaios para estabelecer a eficácia do produto e a sua inocuidade em relação ao homem, aos animais, aos vegetais e ao ambiente;
- g) Os métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos na manipulação, na armazenagem, no transporte, de incêndio e outros;
- h) Os métodos de análise referidos no n.º 2, alíneas c) e d), do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º;

- i) Os métodos de eliminação do produto e das suas embalagens;
- j) As medidas de descontaminação a tomar em caso de perda ou fuga acidentais do produto;
- l) Os primeiros socorros e tratamento médico a aplicar em caso de lesões corporais.

3 — Se o requerente revelar posteriormente informações antes mantidas confidenciais, deve informar do facto a DGPC.

CAPÍTULO XI

Embalagem e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos

Artigo 15.º

Só podem ser colocados no mercado os produtos fitofarmacêuticos cujas embalagens obedeçam aos requisitos estabelecidos nas alíneas a) a d) do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto.

Artigo 16.º

As embalagens dos produtos fitofarmacêuticos, no que respeita à rotulagem, ficam sujeitas à prévia autorização da DGPC e devem satisfazer as seguintes condições:

1 — Em todas as embalagens devem constar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:

- a) O nome comercial do produto fitofarmacêutico;
- b) O nome e a morada do requerente da homologação e o número de autorização do produto fitofarmacêutico e, se forem diferentes, o nome e a morada da entidade responsável pela embalagem e ou rotulagem finais do produto;
- c) Os nomes de todas as substâncias activas, conforme figuram no Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, e na Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, ou, caso não figurem naqueles diplomas, os seus nomes vulgares ISO e, se estes não existirem, os seus nomes químicos, de acordo com as regras da IUPAC;
- d) Os teores de todas as substâncias activas, expressos de acordo com o Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto;
- e) A quantidade líquida de produto fitofarmacêutico, indicada em unidades legais de medida;
- f) O número do lote da preparação ou outra indicação que permita identificá-lo;
- g) As indicações necessárias por força do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, e, em especial, as referidas nos n.ºs 2, alíneas d), h), i) e k), 3 e 4 do mesmo artigo, e as indicações relativas aos primeiros socorros;
- h) A indicação da natureza dos eventuais riscos para o homem, os animais ou o ambiente, sob a forma de frases tipo escolhidas de forma adequada;
- i) As precauções a tomar para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente, sob a forma de frases tipo escolhidas de forma adequada;
- j) A função do produto fitofarmacêutico (por exemplo, insecticida, regulador de crescimento, herbicida, etc.);

- l) A natureza da preparação (por exemplo, pó molhável, concentração para emulsão, etc.);
- m) As utilizações para as quais o produto fitofarmacêutico foi autorizado e quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais específicas em que o produto pode ser utilizado ou nas quais, pelo contrário, não deva ser aplicado;
- n) As instruções relativas à utilização e às concentrações e doses a aplicar, expressas em unidades legais de medida, para cada utilização prevista nas condições de autorização;
- o) Se necessário, o intervalo de tempo a respeitar para cada utilização entre a aplicação e:
- i) A sementeira ou a plantação da cultura a proteger;
 - ii) A sementeira ou a plantação de culturas seguintes;
 - iii) O acesso por parte do homem ou dos animais à área tratada;
 - iv) A colheita;
 - v) A utilização ou consumo;
- p) As indicações respeitantes à eventual fitotoxicidade, sensibilidade varietal ou qualquer outro efeito secundário directo ou indirecto desfavorável sobre produtos vegetais ou produtos de origem vegetal, bem como os intervalos a observar entre a aplicação e a sementeira ou plantação:
- i) Da cultura em causa;
 - ii) De culturas seguintes;
- q) A frase «Ler as instruções anexas antes de usar», caso a embalagem seja acompanhada de um folheto ou de instruções explicativas, de acordo com o disposto no n.º 2;
- r) As instruções de segurança relativas à eliminação do produto fitofarmacêutico e das suas embalagens;
- s) O prazo de validade, em condições normais de armazenamento, quando o produto tiver um período de conservação limitado a menos de dois anos.

2 — A DGPC pode permitir que as indicações exigidas nas alíneas m), n) e o) do número anterior sejam fornecidas num texto separado que acompanhe a embalagem, se o espaço disponível na mesma for demasiado reduzido, o qual será considerado, para efeitos do disposto no presente diploma, como fazendo parte integrante do rótulo.

3 — No caso de ser utilizado um texto separado, conforme previsto no número anterior, qualquer um dos dois componentes (rótulo e texto separado) deve fazer referência ao outro e fazer constar que outras indicações estão presentes no rótulo ou em texto separado; o texto separado deve incluir a identificação clara do produto fitofarmacêutico a que diz respeito.

4 — A DGPC poderá estabelecer que nos rótulos dos produtos sejam indicadas as restrições da sua utilização, limitando-a a certas categorias de utilizadores, enquanto tal aspecto não estiver harmonizado a nível comunitário.

5 — Em nenhum caso o rótulo de um produto fitofarmacêutico pode conter indicações tais como «Não tóxico», «Não é prejudicial à saúde» ou outras semelhantes.

6 — Podem constar do rótulo indicações de que o produto fitofarmacêutico pode ser utilizado durante o período de actividade das abelhas ou de outras espécies não visadas ou durante a floração das culturas e plantas espontâneas ou outras frases desse tipo destinadas à protecção das abelhas ou de outras espécies não visadas, se a autorização, incidindo explicitamente sobre a utilização durante o período de presença das abelhas ou de outros organismos especificados, os expuser a um risco mínimo.

7 — A DGPC, para a colocação de produtos no mercado nacional, exigirá que os rótulos sejam redigidos em português e que lhe sejam fornecidas amostras, modelos ou projectos das embalagens, rótulos e instruções referidos no presente artigo.

8 — Em derrogação das alíneas h) e i) do n.º 1 do presente artigo, a DGPC poderá exigir frases adicionais, a indicar claramente e de modo indelével nas embalagens, sempre que for necessário para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente, devendo neste caso informar imediatamente os outros Estados membros e a Comissão de cada frase adicional exigida e comunicar o texto das mesmas e as razões dessas exigências.

9 — Enquanto não for tomada uma decisão comunitária referente ao previsto no número anterior, a DGPC pode manter a sua exigência.

10 — As embalagens dos produtos fitofarmacêuticos ficam sujeitas à aprovação da DGPC, tendo em consideração o Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto.

11 — Os titulares das autorizações de produtos fitofarmacêuticos elaborarão novos rótulos sempre que a DGPC o considere necessário.

12 — Os rótulos desactualizados em virtude do disposto no número anterior têm de ser retirados do mercado nacional pelos titulares das respectivas autorizações, dentro do prazo que for estabelecido pela DGPC.

CAPÍTULO XII

Controlo dos produtos no mercado

Artigo 17.º

1 — A DGPC promoverá as iniciativas necessárias para que os produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado e respectiva utilização sejam oficialmente controlados no que se refere à observância das condições estipuladas no presente decreto-lei e, em especial, das condições de autorização e das indicações constantes do rótulo, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, de acordo com o estipulado no artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro.

2 — Anualmente, até 1 de Agosto, a DGPC elaborará um relatório de actividade do controlo exercido no ano anterior relativamente à aplicação do presente decreto-lei, o qual será enviado aos outros Estados membros e à Comissão.

CAPÍTULO XIII

Publicidade e informação técnica

Artigo 18.º

1 — A publicidade e a informação técnica não autenticadas pelo(s) respectivo(s) autor(es) sobre produtos

fitofarmacêuticos só podem ser divulgadas pelos titulares das respectivas autorizações de venda desde que as informações nelas contidas estejam de acordo com o estipulado no presente decreto-lei.

2 — Sem prejuízo das sanções previstas no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, ou no Código da Publicidade, se for este o caso, os textos referidos no número anterior divulgados em desacordo com o estipulado neste decreto-lei serão obrigatoriamente recolhidos pelos titulares das respectivas autorizações de venda.

CAPÍTULO XIV

Condições de comercialização

Artigo 19.º

1 — A colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico, bem como a publicidade ou promoção com ela relacionadas, só podem ser efectuadas de acordo com as condições da autorização concedida.

2 — A colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos só é permitida em embalagens fechadas e invioladas.

3 — Exceptua-se do disposto no número anterior a venda a retalho de produtos fitofarmacêuticos com base em sulfato de cobre e os produtos fitofarmacêuticos em pó para polvilhação com base em enxofre.

4 — Na comercialização dos produtos fitofarmacêuticos deverão ser observados os requisitos de higiene, sanidade e segurança seguintes:

- a) Os locais de venda e de depósito de produtos fitofarmacêuticos deverão permitir um adequado isolamento relativamente a quaisquer produtos, excepto outros tipos de pesticidas existentes no mesmo estabelecimento comercial, suas dependências ou proximidades;
- b) Os mesmos locais ficam sujeitos à observância das medidas cautelares julgadas indispensáveis a prevenir todos os perigos decorrentes de contaminação ou derrame dos referidos produtos.

5 — No caso de produtos classificados como «Muito tóxicos» ou «Tóxicos» deverão observar-se as seguintes regras:

- a) Registo obrigatório de cada venda, com indicação do nome do comprador e do destinatário, se diferente do comprador, da marca do produto e das respectivas quantidades e datas de venda;
- b) Proibição de venda a ou por indivíduos menores de 18 anos, a portadores de anomalia psíquica, cegueira, ou outra anomalia física evidente, ou lesões cutâneas visíveis que possam dificultar ou tornar perigoso o transporte ou manipulação de tais produtos.

6 — A colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos cuja aplicação venha a ser limitada a aplicadores profissionais ou entidades equiparadas será objecto de legislação específica.

7 — A composição, o teor em substância activa, as características físico-químicas e as características da actividade biológica dos produtos fitofarmacêuticos têm de apresentar, quando no mercado, valores que estejam de acordo com as condições que fundamentaram as respectivas autorizações.

8 — Terminado o período de validade de um lote de um produto fitofarmacêutico, este terá de ser imediatamente retirado do mercado pela empresa responsável pela sua colocação no mercado.

9 — Os técnicos da DGPC têm livre acesso a armazéns e locais de venda, de experimentação e de aplicação de produtos fitofarmacêuticos, sendo este direito transcrito em documento próprio.

CAPÍTULO XV

Estruturas técnicas das empresas

Artigo 20.º

1 — As entidades responsáveis pela colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos devem ter ao seu serviço pelo menos um técnico responsável com preparação adequada para a concretização das determinações técnicas contidas no presente decreto-lei, servindo, nomeadamente, de interlocutor com os técnicos da DGPC.

2 — As entidades referidas no n.º 1 devem informar a DGPC sobre a identidade do(s) técnico(s) responsável(eis) referido(s) no n.º 1 e, no caso da sua substituição, dispõem de um prazo de 60 dias para indicar o seu substituto.

3 — Enquanto as informações referidas no número anterior não forem recebidas pela DGPC, ficam suspensas as respectivas relações técnicas.

CAPÍTULO XVI

Destruição de produtos e embalagens

Artigo 21.º

Para a eliminação dos produtos fitofarmacêuticos e das suas embalagens, os requerentes devem indicar os métodos adequados a tal fim.

CAPÍTULO XVII

Investigação, desenvolvimento e controlo

Artigo 22.º

1 — Os ensaios e análises a efectuar para fins de investigação ou desenvolvimento que impliquem a utilização no ambiente de um produto fitofarmacêutico não autorizado só podem ser efectuados depois de obtida da DGPC uma autorização de experimentação, sob condições controladas e em quantidades e áreas limitadas.

2 — Antes do início do ensaio ou da experimentação e dentro dos prazos indicados pela DGPC, os interessados apresentarão à DGPC um pedido acompanhado de documentação que contenha todos os dados disponíveis que permitam avaliar eventuais efeitos sobre a saúde humana ou animal ou a sua eventual repercussão no ambiente.

3 — Se a experimentação ou os ensaios referidos no n.º 1 forem susceptíveis de ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou efeitos desfavoráveis sobre o ambiente, a DGPC pode ou proibi-los ou permiti-los sob reserva de todas as condições que considerar necessárias para evitar tais riscos.

4 — O disposto nos n.ºs 2 e 3 não se aplica se a DGPC tiver reconhecido o direito ao interessado de realizar determinados ensaios e experiências e se tiver determinado as condições em que tal experimentação deve ser realizada.

5 — O disposto no presente artigo não se aplica à experimentação ou ensaios com organismos geneticamente modificados que conduzam à sua libertação no ambiente.

6 — A importação de produtos fitofarmacêuticos, destinados a ser utilizados conforme o disposto no presente artigo e no artigo 23.º, não é considerada como colocação no mercado, tal como é definido na alínea *h*) do n.º 2 do artigo 2.º, devendo as respectivas embalagens ser devidamente identificadas em relação a esse objetivo.

Artigo 23.º

1 — A realização de estudos e ensaios para efeitos do disposto na alínea *b*) do n.º 2 do artigo 4.º, particularmente em relação à eficácia e efeitos secundários sobre as culturas e organismos auxiliares, considerando as condições agrícolas, fitossanitários e ambientais, incluindo as climáticas prevalentes no País, embora sem prejuízo do estipulado no artigo 10.º, deve ser efectuada de acordo com o prescrito no artigo 22.º e com os métodos e condições gerais de instalação de ensaios recomendados a nível comunitário ou, na sua ausência, aceites pela DGPC.

2 — A DGPC estabelecerá regras necessárias à realização de ensaios de produtos fitofarmacêuticos, para fins de homologação, no âmbito do indicado no n.º 1 deste artigo, relativamente a métodos e outros aspectos gerais de instalação e condução de ensaios, tramitação do pedido de experimentação e de visitas de técnicos da DGPC aos locais de ensaio e seu acompanhamento.

3 — Os ensaios efectuados de acordo com o artigo 22.º poderão ser considerados para fins de homologação de um produto fitofarmacêutico, desde que satisfaçam o disposto nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

4 — O procedimento do n.º 2 deste artigo será estabelecido em relação a outros tipos de ensaios e análises, o que poderá permitir, em qualquer caso, a definição de ensaios e análises oficialmente reconhecidos nos termos do n.º 6 do artigo 4.º do presente decreto-lei, bem como das entidades responsáveis pela sua realização.

CAPÍTULO XVIII

Disposições finais e transitórias

Artigo 24.º

1 — Em derrogação do artigo 4.º, a DGPC pode autorizar, para possibilitar que a agricultura disponha de novas preparações e por um período provisório não superior a três anos, a colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa que não conste da Lista Positiva Comunitária e que ainda não se encontrasse no mercado comunitário em 25 de Julho de 1993, se:

- a) Se verificar que o processo relativo à substância activa satisfaz os requisitos dos anexos II e III ao presente decreto-lei relativamente às utilizações previstas;

- b) Chegar à conclusão de que a substância activa pode satisfazer os requisitos constantes das alíneas *b*) a *f*) do n.º 2 do artigo 4.º e do n.º 1 do artigo 5.º

2 — Após a concessão de uma autorização provisória, nos termos do n.º 1 deste artigo, a DGPC informará os outros Estados membros e a Comissão dos resultados da sua avaliação do processo e das condições da autorização, fornecendo-lhes as informações previstas no n.º 1 do artigo 12.º e quaisquer outras que se julguem necessárias.

3 — Na sequência da avaliação do processo previsto no n.º 2 do artigo 6.º, poderá ser decidido, de acordo com procedimento comunitário, que a substância activa não satisfaz os requisitos definidos no n.º 1 do artigo 5.º, sendo nesse caso canceladas pela DGPC as respectivas autorizações provisórias.

4 — Em derrogação do artigo 6.º, se, terminado o prazo de três anos, não tiver sido tomada qualquer decisão sobre a inscrição de uma substância activa na Lista Positiva Comunitária, poderá ser decidido, de acordo com o procedimento comunitário adequado, criar um prazo suplementar que permita o estudo completo do processo e, se necessário, das informações suplementares exigidas nos termos dos n.ºs 2, 3, 4 e 5 do artigo 6.º

5 — As disposições dos n.ºs 5, 6 e 8 a 12 do artigo 4.º aplicam-se às autorizações provisórias concedidas por força do n.º 1, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2, 3 e 4.

6 — Em derrogação do artigo 4.º e sem prejuízo do disposto no n.º 10 e da legislação relativa à proibição de colocação no mercado e de utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas, transposta pelo Decreto-Lei n.º 347/88, de 30 de Setembro, a DGPC pode, durante um prazo de 12 anos a contar de 26 de Julho de 1991, manter as autorizações concedidas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 47 802, de 19 de Julho de 1967, e autorizar o lançamento ou colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos com base em substâncias activas não constantes da Lista Positiva Comunitária, mas existentes no mercado comunitário em 25 de Julho de 1993.

7 — Durante o período a que se refere o número anterior, as substâncias activas aí referidas serão estudadas progressivamente a nível comunitário, devendo os interessados apresentar todos os dados requeridos dentro do prazo que foi fixado, de acordo com regulamentos entretanto publicados pela Comunidade Europeia.

8 — Poderá ser decidido, através de procedimento comunitário adequado, que, para certas substâncias activas, o período de 12 anos a que se refere o n.º 6 seja prolongado por um prazo a estabelecer a nível comunitário.

9 — No decurso do período de 12 anos a que se refere o n.º 6 pode ser decidido, após o estudo de uma substância activa pelo CFP e de acordo com procedimento comunitário adequado, que ela pode ser incluída na Lista Positiva Comunitária, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentados dentro do prazo fixado, que essa substância activa não pode ser incluída na Lista Positiva Comunitária, pelo que a DGPC assegurará, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, canceladas ou alteradas no prazo fixado.

10 — Quando proceder ao estudo de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas nas condições previstas nos n.ºs 6 a 9 e antes da sua reavaliação, a DGPC aplicará as exigências previstas nas subalíneas *h*) a *v*) da alínea *b*) e nas alíneas *c*) a *f*), todas do n.º 2 do artigo 4.º, segundo as regras nacionais emanadas por este organismo relativas aos dados a fornecer.

11 — A DGPC poderá autorizar, em circunstâncias especiais e por um período máximo de 120 dias, a colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos não conformes com as exigências do artigo 4.º, com vista a uma utilização limitada e controlada, devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios, devendo a DGPC informar imediatamente a Comissão e os outros Estados membros da sua iniciativa.

Artigo 25.º

1 — Os pareceres emitidos pela CATPF, a pedido da DGPC, de acordo com o estabelecido no Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, e, nomeadamente, para cumprimento do n.º 8 do artigo 9.º, deverão ser fundamentados.

2 — A DGPC poderá consultar a DGF, para fins de homologação, sobre a utilização de produtos fitofarmacêuticos em espécies florestais, solicitando parecer adequado.

3 — Sempre que a DGPC considere necessário poderá solicitar parecer, para fins de homologação de produtos fitofarmacêuticos, a outros organismos do MADRP.

4 — Os limites máximos de resíduos provisórios de produtos fitofarmacêuticos serão publicados no *Diário da República*, por portaria do Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, ou por decreto-lei, tratando-se de transposição de directivas comunitárias.

Artigo 26.º

As entidades responsáveis pela colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos são obrigadas a enviar à DGPC, até 30 de Maio de cada ano, os dados relativos às quantidades vendidas no ano anterior, discriminadas por substância activa.

Artigo 27.º

1 — Os responsáveis pela comercialização de produtos fitofarmacêuticos devem fornecer ao Centro de Informação Anti-Venenos informações referentes aos produtos respectivos, incluindo a respectiva composição química.

2 — As informações referidas no número anterior são confidenciais e só podem ser utilizadas para responder a qualquer solicitação de ordem médica, com vista à tomada de medidas, tanto preventivas como curativas e, nomeadamente, de urgência.

Artigo 28.º

É revogada a Portaria n.º 563/95, de 12 de Junho.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 12 de Fevereiro de 1998. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura* —

Fernando Manuel Van-Zeller Gomes da Silva — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina* — *Elisa Maria da Costa Guimarães Ferreira*.

Promulgado em 18 de Março de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 26 de Março de 1998.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

ANEXO I

Substâncias activas inscritas na Lista Positiva Comunitária (artigo 6.º, n.º 7).

ANEXO II

Requisitos necessários à inclusão de uma substância activa na Lista Positiva Comunitária (artigo 13.º)

Introdução:

1 — A informação exigida deve:

1.1 — Incluir um processo técnico que forneça os dados necessários à avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que a substância pode apresentar para o homem, os animais e o ambiente e do qual constem, pelo menos, as informações relativas aos estudos a seguir referidos, bem como os seus resultados.

1.2 — Se for caso disso, ser obtida com base na versão adoptada mais recente dos métodos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso de estudos iniciados antes da entrada em vigor do presente anexo, a informação deve ter sido obtida com base em métodos de ensaio adequados e validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, em métodos aceites pela DGPC.

1.3 — No caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito, ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo, incluir uma justificação de tal procedimento que seja aceitável pela DGPC. Designadamente, sempre que seja feita referência no presente anexo a um método CEE que consista na transposição de um método criado por uma organização internacional (por exemplo, a OCDE), a DGPC pode aceitar que a informação exigida seja obtida com base na versão mais recente do referido método se, no início dos estudos, o método CEE ainda não tiver sido actualizado.

1.4 — Incluir, quando a DGPC o exigir, uma descrição completa dos métodos ou planos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente anexo e uma descrição completa de quaisquer desvios a estes métodos ou planos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a DGPC.

1.5 — Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos efectuados e uma descrição completa dos mesmos ou uma justificação que seja aceitável para a DGPC quando:

- i*) Dados e informações especiais que não são necessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas, não são fornecidos; ou
- ii*) Não é necessário do ponto de vista científico ou tecnicamente possível fornecer tais informações e dados.

1.6 — Quando relevante, ter sido obtida em conformidade com as exigências da Directiva n.º 86/609/CEE, de 24 de Novembro de 1986.

2 — Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva n.º 87/18/CEE, de 18 de Dezembro de 1987, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.

2.1 — Em derrogação do ponto 2 aceita-se que os ensaios e análises realizados para a obtenção de dados sobre as características e ou segurança das substâncias relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências dos pontos 2.1 e 2.2 da introdução do anexo III.

A presente derrogação é aplicável aos ensaios efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999.

2.2 — Em derrogação do disposto no ponto 2, aceita-se que os ensaios supervisionados de resíduos efectuados em território nacional em conformidade com o disposto na secção 6, «Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais», com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da Directiva n.º 91/414/CEE, de 15 de Julho, sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.1 e 2.2 da introdução do anexo III.

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

3 — Consoante se trate de substâncias químicas ou de microrganismos e vírus, os estudos deverão ser apresentados de acordo com o descrito, respectivamente, na parte A e na parte B a seguir referidas:

PARTE A

Das substâncias químicas [substância na acepção da definição constante do n.º 2, alínea c), do artigo 2.º do corpo deste decreto-lei].

1 — Identidade da substância activa:

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

1.1 — Requerente (nome, endereço, etc.):

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente (morada permanente na CE), bem como o nome, cargo e números de telefone e telefax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante em Portugal, devem ser indicados o nome e o endereço do escritório, do agente ou do representante, bem como o nome, cargo e números de telefone e de telefax da pessoa a contactar.

1.2 — Fabricante (nome e endereço, incluindo a localização da fábrica):

Devem ser indicados o nome e o endereço do(s) fabricante(s) da substância activa, bem como o nome e endereço de cada fábrica que produza a substância activa.

Deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de telefax), com vista a prestar informações actualizadas e responder a eventuais questões sobre a tecnologia de fabrico, os procedimentos e a qualidade do produto (incluindo, quando relevante, lotes individuais). Quando, após a inclusão da substância activa na Lista Positiva Comunitária, houver alterações na localização ou no número dos fabricantes, as informações requeridas devem ser de novo notificadas à Comissão e aos Estados membros.

1.3 — Nome vulgar proposto ou aceite pela ISO e sinónimos:

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

1.4 — Nome químico (nomenclatura IUPAC e CA):

Deve ser indicado o nome químico tal como consta do anexo II da Directiva do Conselho n.º 67/548/CEE, de 27 de Junho, ou, se não incluído nesta directiva, em conformidade com as nomenclaturas IUPAC e CA.

1.5 — Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante:

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

1.6 — Números CAS, CEE e CIPAC (quando existam):

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

1.7 — Fórmula molecular e fórmula de estrutura, massa molecular:

Devem ser indicadas a fórmula molecular, a massa molecular e a fórmula de estrutura da substância activa e, quando relevante, a fórmula de estrutura da cada um dos estereoisómeros e dos isómeros ópticos presentes na substância activa.

1.8 — Método de fabrico (processo de síntese) da substância activa:

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

Quando as informações prestadas forem respeitantes a um sistema de produção-piloto, as informações requeridas devem ser comunicadas de novo logo que os métodos e as técnicas de produção à escala industrial tenham estabilizado.

1.9 — Especificação da pureza da substância activa expressa em gramas/quilograma:

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

Quando as informações prestadas forem respeitantes a um sistema de produção-piloto, logo que os métodos e as técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado, devem as informações requeridas, no caso de as alterações de produção originarem uma especi-

ficação de pureza diferente, ser comunicadas de novo à Comissão e aos Estados membros.

1.10 — Identidade de isómeros, impurezas e aditivos (por exemplo estabilizantes), juntamente com a fórmula de estrutura e o teor, expresso em gramas/quilograma:

Deve ser indicado o teor máximo em gramas/quilograma de isómeros inactivos, bem como a relação dos teores de isómeros/diastereoisómeros, quando relevante. Além disso, deve ser indicado o teor máximo em gramas/quilograma de cada um dos outros componentes, para além dos aditivos, incluindo subprodutos e impurezas. Relativamente aos aditivos, deve ser indicado o seu teor, em gramas/quilograma.

Para cada componente presente em quantidade igual ou superior a 1 g/kg, devem ser prestadas as seguintes informações, quando relevante:

- Nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA;
- Nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, caso exista;
- Números CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, quando existam;
- Fórmula molecular e fórmula de estrutura;
- Massa molecular;
- Teor máximo, em gramas/quilograma.

Quando o processo de fabrico origine na substância activa impurezas e subprodutos especialmente indesejáveis atendendo às suas propriedades toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais, deve ser determinado e indicado o teor de cada um desses compostos. Nestes casos, devem ser indicados os métodos analíticos utilizados e os limites de determinação, que devem ser suficientemente baixos, relativamente a cada composto. Além disso, devem ser prestadas as seguintes informações, quando relevantes:

- Nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA;
- Nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, quando exista;
- Número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, quando existam;
- Fórmula molecular e fórmula de estrutura;
- Massa molecular;
- Teor máximo, em gramas/quilograma.

Quando as informações prestadas forem respeitantes a um sistema de produção-piloto, logo que os métodos e as técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado, devem as informações requeridas, no caso de as alterações de produção originarem uma especificação de pureza diferente, ser comunicadas de novo à Comissão e aos Estados membros.

Quando as informações prestadas não permitirem identificar completamente um composto, por exemplo um produto de condensação, devem ser apresentados dados pormenorizados sobre a composição de cada componente desse composto.

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

- Nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA;

- Nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, quando exista;
- Número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, quando existam;
- Fórmula molecular e fórmula de estrutura;
- Massa molecular;
- Teor máximo, em gramas/quilograma.

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

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

1.11 — Características analíticas dos lotes:

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

Quando uma substância activa for produzida em fábricas diferentes, estas informações devem ser prestadas separadamente para a produção de cada uma das fábricas.

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

2 — Propriedades físicas e químicas da substância activa:

i) As informações prestadas devem descrever as propriedades físicas e químicas das substâncias activas e, juntamente com outras informações relevantes, devem servir para caracterizá-las. Em especial, as informações prestadas devem permitir:

- A identificação dos riscos físicos, químicos e técnicos associados às substâncias activas;
- A classificação da substância activa em função dos riscos;
- A selecção de restrições adequadas e de condições a associar à sua inclusão na Lista Positiva Comunitária;
- A especificação de frases adequadas de risco e de segurança.

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

ii) As informações prestadas, juntamente com as prestadas em relação às preparações relevantes, devem permitir identificar os riscos de natureza física, química e técnica associados às preparações, permitir classificar

as preparações e permitir estabelecer que as preparações podem ser utilizadas sem grande dificuldade e de tal maneira que a exposição do homem, animais e ambiente é minimizada, tendo em conta o modo de utilização.

iii) Deve ser definido em que medida as substâncias activas, cuja inclusão na Lista Positiva Comunitária é solicitada, estão em conformidade com as especificações FAO relevantes. As divergências em relação às especificações FAO devem ser descritas pormenorizadamente e justificadas.

iv) Nalguns casos especiais, devem ser realizados ensaios com a substância activa purificada correspondente a uma determinada especificação. Nesses casos, devem ser indicados os princípios do(s) método(s) de purificação. A pureza desse material de ensaio, que deve ser a mais elevada que é possível obter-se com recurso à melhor tecnologia disponível, deve ser indicada. Deve ser apresentada uma justificação fundamentada nos casos em que o grau de pureza atingido seja inferior a 980 g/kg.

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

2.1 — Ponto de fusão e ponto de ebulição:

2.1.1 — O ponto de fusão ou, quando adequado, de congelação ou de solidificação da substância activa purificada deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 1. As determinações devem ser realizadas a uma temperatura igual ou inferior a 360 °C.

2.1.2 — Quando adequado, o ponto de ebulição da substância activa purificada deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 2. As determinações devem ser realizadas a uma temperatura igual ou inferior a 360 °C.

2.1.3 — Quando não seja possível a determinação do ponto de fusão e ou ponto de ebulição devido a decomposição ou sublimação, deve ser indicada a temperatura de decomposição ou de sublimação.

2.2 — Densidade relativa:

No caso das substâncias activas líquidas ou sólidas, a densidade relativa da substância activa purificada deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 3.

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

2.3.1 — A pressão de vapor da substância activa purificada deve ser indicada em conformidade com o método CEE A 4. A pressão de vapor, quando inferior a $10^{-5} Pa$, pode ser estimada a 20 °C ou 25 °C, através de uma curva de pressão de vapor.

2.3.2 — No caso das substâncias activas sólidas ou líquidas, a volatilidade (constante da lei de Henry) da substância activa purificada deve ser determinada ou calculada a partir da sua solubilidade em água e pressão de vapor e indicada (em $Pa \times m^3 \times mol^{-1}$).

2.4 — Aspecto (estado físico, cor e cheiro, quando conhecidos):

2.4.1 — Deve ser feita uma descrição da cor, se for caso disso, e do estado físico quer da substância activa técnica, quer da substância activa purificada.

2.4.2 — Deve ser descrito qualquer cheiro associado quer à substância activa técnica, quer à substância activa purificada, observado durante a manipulação dos materiais nos laboratórios ou fábricas.

2.5 — Espectros de absorção (UV/VIS, IR, RMN, MS) e extinção molecular em comprimentos de onda relevantes:

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

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

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

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

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

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

2.7 — Solubilidade em solventes orgânicos:

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

- Hidrocarbonetos alifáticos: de preferência *n*-heptano;
- Hidrocarbonetos aromáticos: de preferência xileno;
- Hidrocarbonetos halogenados: de preferência 1,2-dicloroetano;
- Álcool: de preferência metanol ou álcool isopropílico;
- Cetona: de preferência acetona;
- Éster: de preferência acetato de etilo.

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

2.8 — Coeficiente de partição *n*-octanol/água, incluindo o efeito de pH (4 a 10):

O coeficiente de partição *n*-octanol/água da substância activa purificada deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 8. O efeito de pH (4 a 10) deve ser investigado quando a substância

é ácida ou básica de acordo com o seu valor pka (< 12 para os ácidos, > 2 para as bases).

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

2.9.1 — A velocidade de hidrólise da substância activa purificada (habitualmente substância activa marcada com isótopo radioactivo, pureza $> 95\%$), para os valores de pH de 4, 7 e 9, em condições estéreis, na ausência de luz, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE C7. No caso das substâncias com uma velocidade de hidrólise baixa, essa velocidade pode ser determinada a 50°C ou a outra temperatura adequada.

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

2.9.2 — Relativamente aos compostos com um coeficiente de absorção (decádico) molar (E) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) a um comprimento de onda superior ou igual a 290 nm, deve ser determinada e indicada a fototransformação directa em água purificada (por exemplo, destilada), a 20°C ou 25°C , da substância activa purificada habitualmente marcada com isótopo radioactivo, utilizando luz artificial em condições estéreis e, se necessário, utilizando um agente de solubilização. Não devem ser utilizados como co-solventes ou agentes de solubilização sensibilizadores do tipo da acetona. A fonte luminosa deve simular a luz solar e estar equipada com filtros que excluam radiações de comprimentos de onda inferiores a 290 nm. Deve indicar-se a identidade dos produtos de degradação formados que, em qualquer momento durante o ensaio, estejam presentes em quantidades superiores ou iguais a 10% da substância activa adicionada, um equilíbrio de massa que corresponda a pelo menos 90% da radioactividade aplicada, bem como a meia vida fotoquímica.

2.9.3 — Quando seja necessário investigar a fototransformação directa, o rendimento quântico da fotodegradação directa em água deve ser determinado e indicado, bem como os cálculos para estimar o tempo de vida teórico da substância activa na camada superior de sistemas aquosos e o tempo de vida real da substância.

O método é descrito na publicação da FAO *Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides*.

2.9.4 — Quando ocorra a dissociação em água, a(s) constante(s) de dissociação (valores pka) das substâncias activas purificadas deve(m) ser determinada(s) e indicada(s) em conformidade com a «Test Guideline 112» da OCDE. Deve indicar-se a identidade dos produtos de dissociação formados, com base em considerações teóricas. No caso de a substância ser um sal, deve ser indicado o valor pka do princípio activo.

2.10 — Estabilidade no ar, degradação fotoquímica, identidade do(s) produto(s) de degradação:

Deve ser apresentada uma estimativa da degradação oxidativa fotoquímica (fototransformação indirecta) da substância activa.

2.11 — Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade:

2.11.1 — A inflamabilidade das substâncias activas técnicas, caso sejam sólidas ou gasosas, ou substâncias

que libertem gases altamente inflamáveis, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 10, A 11 ou A 12, conforme adequado.

2.11.2 — A auto-inflamabilidade das substâncias activas técnicas deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 15 ou A 16, como adequado e ou, quando necessário, com o «Nu-Bowes-Cameron-Cage Test» (Recomendações das Nações Unidas sobre o Transporte de Mercadorias Perigosas, capítulo 14, n.º 14.3.4).

2.12 — Ponto de inflamabilidade:

O ponto de inflamabilidade das substâncias activas técnicas com um ponto de fusão abaixo dos 40°C deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 9; só devem ser usados métodos que utilizem recipientes fechados.

2.13 — Propriedades explosivas:

As propriedades explosivas das substâncias activas técnicas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método CEE A 14, quando necessário.

2.14 — Tensão superficial:

A tensão superficial deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 5.

2.15 — Propriedades oxidantes:

As propriedades oxidantes das substâncias activas técnicas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método CEE A 17, excepto quando o estudo da sua fórmula de estrutura permita concluir, com a devida certeza, que a substância activa não pode produzir uma reacção exotérmica com um material combustível. Nesses casos, é suficiente prestar as informações que justifiquem a não determinação das propriedades oxidantes da substância.

3 — Informações adicionais relativas à substância activa:

i) As informações prestadas devem descrever as utilizações propostas para as quais as preparações que contêm a substância activa são ou irão ser utilizadas e a dose e os modos de utilização propostos.

ii) As informações prestadas devem especificar os métodos e precauções a seguir na manipulação, armazenagem e transporte.

iii) Os estudos, dados e informações apresentados, juntamente com outros estudos, dados e informações relevantes, devem especificar e justificar os métodos e precauções a seguir em caso de incêndio. Devem ser previstos os eventuais produtos de combustão em caso de incêndio, com base na estrutura química e nas propriedades físicas e químicas da substância activa.

iv) Os estudos, dados e informações apresentados, juntamente com outros estudos, dados e informações relevantes, devem demonstrar a adequabilidade das medidas propostas para utilização em situações de emergência.

v) Salvo especificação em contrário, as informações e dados referidos são obrigatórios para todas as substâncias activas.

3.1 — Função (por exemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repulsivo, regulador de crescimento):

Deve especificar-se a função de entre as seguintes:

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

3.2 — Acção sobre os organismos visados (por exemplo, por contacto, fumigação ou ingestão, fungitóxico ou fungistático, etc., sistémico ou não em plantas):

3.2.1 — Deve ser referida a natureza da acção nos organismos prejudiciais:

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

3.2.2 — Deve referir-se se a substância activa é ou não translocada nas plantas e, quando necessário, se essa translocação é apoplástica, simplástica, ou ambas.

3.3 — Domínios de utilização previstos (por exemplo, campo, culturas protegidas, armazenagem de produtos vegetais, jardins e hortas familiares):

O(s) domínio(s) de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm a substância activa deve(m) ser especificado(s) de entre os seguintes:

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

3.4 — Organismos prejudiciais controlados e culturas ou produtos a proteger ou a tratar:

3.4.1 — Devem ser apresentados pormenores sobre a utilização existente ou proposta em culturas, grupos de culturas, vegetais ou produtos vegetais tratados e, quando relevante, culturas protegidas.

3.4.2 — Quando apropriado, deve ser apresentada informação detalhada sobre os organismos nocivos (inimigos) visados.

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

3.5 — Modo de acção:

3.5.1 — Na medida em que tal esteja esclarecido, deve ser fornecida informação sobre o modo de acção da substância activa em termos, quando relevante, do(s) mecanismo(s) bioquímico(s) e fisiológico(s) e processo(s) bioquímico(s) envolvido(s). Quando disponíveis, devem ser apresentados os resultados de ensaios experimentais.

3.5.2 — Quando se saiba que para exercer o efeito pretendido a substância activa deve ser convertida num metabolito ou produto de degradação após a aplicação ou utilização de preparações que a contêm, devem ser prestadas as informações seguintes — usando referências cruzadas e provenientes das informações prestadas no contexto dos pontos 5.1, 5.10, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 e 9, onde relevante — relativas ao metabolito activo ou produto de degradação activo:

- Nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA;
- Nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, quando exista;
- Número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, quando existam;
- Fórmula molecular e fórmula de estrutura;
- Massa molecular.

3.5.3 — Devem ser prestadas as informações disponíveis sobre a formação de metabolitos activos e de produtos de degradação activos, incluindo o seguinte:

- Processos, mecanismos e reacções envolvidas;
- Dados cinéticos e outros dados relativos à velocidade de conversão e, quando conhecido, o passo determinante dessa velocidade;
- Factores ambientais e outros que afectam a velocidade e a extensão da conversão.

3.6 — Informações sobre a ocorrência ou possível ocorrência de desenvolvimento de resistência e estratégias adequadas:

Deve ser fornecida, quando disponível, informação sobre a eventual ocorrência do desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada.

3.7 — Métodos e precauções recomendadas relativos à manipulação, armazenagem, transporte ou incêndio:

Em relação a todas as substâncias activas, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança, em conformidade com o artigo 27.º da Directiva do Conselho n.º 67/548/CEE, de 27 de Junho (JO, n.º L 196, de 16 de Agosto de 1967, p. 1).

3.8 — Processos de destruição ou descontaminação:

3.8.1 — Incineração controlada:

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

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

3.8.2 — Outros:

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

3.9 — Medidas de emergência em caso de acidente:

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

4 — Métodos de análise:

Introdução:

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

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

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

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

Para efeitos da presente secção, é aplicável o seguinte:

Impurezas: qualquer componente que não a substância activa pura presente na substância activa técnica (incluindo isómeros não activos) resultante do processo de fabrico ou da degradação durante a armazenagem;

Impurezas relevantes: impurezas que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e ou ecológico ou ambiental;

Impurezas significativas: impurezas com um teor ≥ 1 g/kg na substância activa técnica;

Metabólitos: os metabólitos incluem produtos resultantes de degradação ou reacção da substância activa;

Metabólitos relevantes: metabólitos que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e ou ecológico ou ambiental.

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) Padrões analíticos da substância activa pura;
- ii) Amostras da substância activa técnica;
- iii) Padrões analíticos de metabólitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de «resíduos»;
- iv) Se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

4.1 — Métodos para análise da substância activa técnica:

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

- i) **Especificidade:** a especificidade é a capacidade de um método para distinguir entre o analito que está a ser determinado e outras substâncias;
- ii) **Linearidade:** a linearidade é a capacidade do método de, dentro de uma gama determinada, obter uma correlação linear aceitável entre os resultados e a concentração do analito nas amostras;
- iii) **Exactidão:** a exactidão do método é o grau em que o valor determinado para o analito numa amostra corresponde ao valor de referência real (ISO 5725);
- iv) **Precisão:** a precisão é o grau de concordância entre resultados de testes independentes obtidos segundo condições prescritas.

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

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

4.1.1 — Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos para a determinação da substância activa pura na substância activa técnica, conforme especificado no processo apresentado com vista à sua inclusão no anexo I da Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho. Deve ser comunicada a aplicabilidade de métodos CIPAC existentes.

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

4.1.3 — Especificidade, linearidade, exactidão e repetibilidade:

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

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

Deve também ser demonstrado o grau de interferência para métodos de determinação de impurezas.

4.1.3.2 — Deve ser determinada e comunicada a linearidade dos métodos propostos dentro de uma amplitude adequada. Para a determinação da substância activa pura, a gama de calibração deve exceder (em pelo menos 20%) o teor nominal mais elevado e mais baixo do analito em soluções analíticas relevantes. As determinações da calibração devem ser efectuadas em três ou mais concentrações em duplicado. Em alternativa, são aceitáveis determinações em cinco concentrações únicas. Os relatórios apresentados devem incluir a equação da recta de calibração e o coeficiente de correlação, bem como a documentação representativa e adequadamente identificada das análises, por exemplo, cromatogramas.

4.1.3.3 — A exactidão é exigida para os métodos de determinação da substância activa pura e das impurezas significativas e ou relevantes na substância activa técnica.

4.1.3.4 — Para a repetibilidade na determinação da substância activa pura devem, em princípio, ser efectuadas, pelo menos, cinco determinações. O desvio-padrão relativo (percentagem de DPR) deve ser mencionado. Os *outliers* identificados através de um método adequado (por exemplo, teste de Dixon ou de Grubbs) podem ser desprezados. Sempre que os *outliers* tenham sido desprezados, esse facto deve ser claramente indicado. Deve procurar-se uma explicação para a ocorrência de *outliers* individuais.

4.2 — Métodos para a determinação de resíduos:

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

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

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

- i) **Especificidade:** a especificidade é a capacidade de um método para distinguir entre o analito que está a ser determinado e outras substâncias;
- ii) **Precisão:** a precisão é o grau de concordância entre resultados de testes independentes obtidos em condições prescritas.
Repetibilidade: precisão sob condições de repetibilidade, isto é, condições segundo as quais os resultados de testes independentes são obtidos com o mesmo método e materiais de teste idênticos, no mesmo laboratório, pelo mesmo operador, com o mesmo equipamento, dentro de curtos intervalos de tempo.
Reprodutibilidade: visto que a reprodutibilidade conforme definida em publicações relevantes (por exemplo, na ISO 5725) não é em geral praticável nos métodos de determinação de resíduos, a reprodutibilidade no âmbito da presente directiva é definida como uma validação da repetibilidade da recuperação em matrizes representativas e a níveis representativos por, pelo menos, um laboratório independente daquele que inicialmente validou o estudo, podendo este laboratório independente pertencer à mesma empresa (validação por laboratório independente);
- iii) **Recuperação:** a recuperação é a percentagem da quantidade de substância activa ou metabolito relevante originalmente adicionada a uma amostra da matriz adequada que não contenha qualquer resíduo detectável do analito;
- iv) **Limite de determinação:** o limite de determinação (frequentemente designado por limite de quantificação) é definido como a mais baixa concentração testada para a qual é obtida uma recuperação média aceitável (normalmente 70%-110%, com um desvio-padrão relativo $\leq 20\%$, de preferência; em certos casos justificados podem ser aceitáveis percentagens de recuperação mais baixas ou mais elevadas, bem como desvios-padrão relativos mais elevados).

4.2.1 — Resíduos em e ou sobre plantas, produtos alimentares (de origem vegetal e animal) e alimentos para animais:

Os métodos propostos devem ser adequados para a determinação de todos os componentes incluídos na definição do resíduo apresentada em conformidade com o disposto nos pontos 6.1 e 6.2 da secção 6, a fim de permitir aos Estados membros determinar a conformidade com os LMR estabelecidos, bem como determinar resíduos desalojáveis.

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

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

Os resultados de uma validação laboratorial independente devem ser comunicados.

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

4.2.2 — Resíduos no solo:

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

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

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

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

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

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

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

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

Para a água potável, o limite de determinação proposto não deve exceder 0,1 µg/l. Para as águas de superfície, o limite de determinação proposto não deve exceder uma concentração que tenha um impacte considerado não aceitável para organismos não visados, de acordo com as exigências do anexo VI.

4.2.4 — Resíduos no ar:

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

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

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

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

4.2.5 — Resíduos em fluidos e tecidos corporais:

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

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

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

5 — Estudos toxicológicos e de metabolismo:

Introdução:

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

- Permitir uma decisão quanto à inclusão ou não de uma substância activa na Lista Positiva Comunitária;
- Especificar as condições adequadas ou restrições a associar a uma eventual inclusão na Lista Positiva Comunitária;
- Classificar a substância activa relativamente aos riscos;
- Estabelecer uma ingestão diária aceitável (IDA) para o homem;
- Estabelecer o ou os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO);
- Especificar os símbolos de risco, as indicações de perigo, as frases relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência no que se refere à protecção do homem, dos animais e do ambiente, a incluir na embalagem (recipiente);
- Identificar as medidas de primeiros socorros, bem como as medidas adequadas de diagnóstico e tratamento a tomar em caso de envenenamento no homem; e
- Permitir a avaliação da natureza e extensão dos riscos para o homem, os animais (espécies normalmente alimentadas e criadas ou consumidas pelo homem) e outras espécies não visadas de vertebrados.

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

iii) Atendendo à influência que as impurezas podem ter no comportamento toxicológico, é essencial que seja fornecida, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, em

conformidade com o ponto 1.11 deste anexo. A especificação da substância activa utilizada nos ensaios deve ser a mesma daquela a utilizar no fabrico de preparações a autorizar, excepto nos casos em que seja exigido ou permitido o uso de material marcado com isótopos radioactivos.

iv) Sempre que sejam realizados com uma substância activa produzida no laboratório ou num sistema-piloto de produção, os estudos devem ser repetidos com uma substância activa produzida à escala industrial, excepto se for possível demonstrar que, para efeitos de ensaio e avaliação toxicológica, o material utilizado é essencialmente o mesmo. Em caso de dúvida, devem ser apresentados os estudos complementares adequados que permitam decidir quanto à eventual necessidade de repetição dos estudos.

v) No caso de estudos em que a administração se prolongue por um certo período, deve ser utilizado de preferência um único lote de substância activa, se a estabilidade o permitir.

vi) Em todos os estudos deve ser indicada a dose real obtida, expressa em miligramas/quilograma de peso corporal do animal ou noutras unidades convenientes. Sempre que a administração se processe através da alimentação, o composto a testar deve ser distribuído de maneira uniforme nos alimentos.

vii) Sempre que, em resultados do metabolismo ou de outros processos verificados nas plantas tratadas, o resíduo final (ao qual serão expostos os consumidores ou os trabalhadores tal como definidos no ponto 7.2.3 da parte A do anexo III) contenha uma substância diferente da substância activa e que não esteja identificada como um metabolito nos mamíferos, será necessário efectuar estudos de toxicidade relativos a esses constituintes do resíduo final, excepto se for possível demonstrar que a exposição do consumidor ou do trabalhador a essas substâncias não constitui um risco significativo para a saúde. Os estudos toxicocinéticos e de metabolismo relativos aos metabolitos e produtos de degradação só devem ser realizados se não for possível avaliar a toxicidade do metabolito através dos resultados já disponíveis, respeitantes à substância activa.

viii) A via de administração da substância testada depende das principais vias de exposição. Quando a exposição se verifique principalmente através da fase gasosa, pode ser conveniente realizar estudos de inalação em vez de estudos orais.

5.1 — Estudos relativos à absorção, distribuição, excreção e metabolismo, em mamíferos:

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

Objectivo do ensaio:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir:

- Uma avaliação da taxa e extensão da absorção;
- A distribuição nos tecidos e a taxa e extensão da excreção da substância ensaiada e dos metabolitos pertinentes;
- A identificação dos metabolitos e do esquema de metabolismo.

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

Parte B, toxicocinética, Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio.

5.2 — Toxicidade aguda:

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

- A toxicidade da substância activa;
- A evolução e características dos efeitos, com informações pormenorizadas quanto às alterações de comportamento e eventuais alterações patológicas macroscópicas observadas no exame *post mortem*;
- Sempre que possível, mecanismo de acção tóxica; e
- Risco relativo associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada atenção à avaliação dos níveis de toxicidade registados, a informação obtida deve também permitir a classificação da substância activa nos termos do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril. As informações recolhidas durante os ensaios de toxicidade aguda têm um interesse particular para a avaliação dos riscos prováveis em caso de acidente.

5.2.1- Oral:**Circunstâncias em que é exigido:**

A toxicidade aguda da substância activa por via oral deve sempre constar do relatório.

Método de ensaio:

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com a classificação, rotulagem e embalagem das substâncias perigosas, método B1 ou B1 bis, constantes da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

5.2.2 — Cutânea:**Circunstâncias em que é exigido:**

A toxicidade aguda da substância activa por via cutânea deve sempre constar do relatório.

Método de ensaio:

Devem ser investigados os efeitos tópicos e sistémico. O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B3, constante da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

5.2.3 — Inalação:**Circunstâncias em que é exigido:**

A toxicidade por inalação da substância activa deve constar do relatório nos casos em que a substância activa:

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

Método de ensaio:

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B2 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

5.2.4 — Irritação cutânea:**Objectivo do ensaio:**

O ensaio destina-se a determinar o potencial irritante da substância activa para a pele, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

O ensaio de irritação cutânea deve ser realizado em conformidade com o método B4 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

5.2.5 — Irritação ocular:**Objectivo do ensaio:**

O ensaio destina-se a determinar o potencial irritante da substância activa para os olhos, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

A irritação ocular aguda deve ser determinada em conformidade com o método B5 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

5.2.6 — Sensibilização cutânea:**Objectivo do ensaio:**

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B6 da Directiva n.º 96/54/CE, da Comissão, de 30 de Setembro.

5.3 — Toxicidade a curto prazo:

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

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

- A relação entre a dose e os efeitos adversos;
- A toxicidade da substância activa, incluindo, sempre que possível, o NSEAO;
- Os órgãos alvo, se for caso disso;
- A evolução no tempo e as características de envenenamento, com informações completas quanto às alterações de comportamento e a eventuais alterações patológicas detectadas no exame *post mortem*;
- Efeitos tóxicos específicos e alterações patológicas produzidas;
- Quando for relevante, a persistência e irreversibilidade de determinados efeitos tóxicos observados após interrupção da administração;
- Sempre que possível, o mecanismo da acção tóxica; e
- O risco relativo decorrente das diversas vias de exposição.

5.3.1 — Estudo de toxicidade por via oral de 28 dias: Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B7 da Directiva n.º 96/54/CE, da Comissão, de 30 de Setembro.

5.3.2 — Estudo de toxicidade por via oral de 90 dias: Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

Parte B da Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio (teste de toxicidade oral subcrónica).

5.3.3 — Outras vias:

Circunstâncias em que são exigidas:

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

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

Método de ensaio:

- Estudo de 28 dias, exposição cutânea: Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (método B9);
- Estudo de 90 dias, exposição cutânea: parte B da Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio (estudo de toxicidade cutânea subcrónica);
- Estudo de 28 dias, por inalação: Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (método B8);
- Estudo de 90 dias, por inalação: parte B da Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio (estudo de toxicidade subcrónica por inalação).

5.4 — Teste de genotoxicidade:

Objectivo do ensaio:

Estes estudos são importantes para:

- A previsão do potencial genotóxico;
- A identificação precoce de substâncias cancerígenas genotóxicas;
- O esclarecimento do mecanismo de acção de algumas substâncias cancerígenas.

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

5.4.1 — Estudos *in vitro*:

Circunstâncias em que são exigidos:

Os ensaios de mutagenia *in vitro* (ensaio bacteriano de mutação de genes, ensaio de clastogénese em células de mamíferos e ensaio de mutação de genes em células de mamíferos) devem ser sempre realizados.

Métodos de ensaio:

São aceites os seguintes testes:

- Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (método B14, teste de mutação reversa em *Salmonella typhimurium*);
- Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (método B10, teste citogenético *in vitro* em células de mamíferos);
- Parte B da Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio (teste de mutação génica em células de mamíferos *in vitro*).

5.4.2 — Estudos *in vivo* em células somáticas:

Circunstâncias em que são exigidos:

Se todos os resultados dos estudos *in vitro* forem negativos, os estudos a realizar posteriormente terão de ser feitos tendo em consideração outra informação relevante disponível (incluindo dados de toxicocinética, toxicodinâmica e físico-químicos e dados relativos a substâncias análogas). Os estudos podem ser *in vivo* ou *in vitro*, utilizando um sistema diferente de metabolização do(s) anteriormente utilizado(s).

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

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

Método de ensaio:

São aceites os seguintes métodos de ensaio:

- Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (método B12, teste de micronúcleo);
- Parte B da Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio [teste das malhas (*spot-test*) no ratinho];
- Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro (método B11, teste citogenético *in vivo* em medula óssea de mamíferos, análise cromosómica).

5.4.3 — Estudos *in vivo* em células germinativas:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

5.5 — Toxicidade a longo prazo e carcinogenicidade:

Objectivo do ensaio:

Os estudos a longo prazo realizados e incluídos no relatório devem, juntamente com outras informações relevantes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma exposição repetida à substância activa e, nomeadamente, para:

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

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

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

Circunstâncias em que é exigido:

A toxicidade e o carácter cancerígeno a longo prazo devem ser determinados para todas as substâncias activas. Caso, em circunstâncias excepcionais, seja afirmado que tais testes são desnecessários, essa afirmação deve

ser devidamente fundamentada, nomeadamente com dados de toxicocinética que demonstrem que a substância activa não é absorvida no intestino, nem através da pele ou do sistema pulmonar.

Condições de ensaio:

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

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

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

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

- A identificação da espécie e da estirpe, o nome do fornecedor e a identificação específica do estabelecimento, caso o fornecedor tenha mais de uma localização geográfica;
- O nome do laboratório e datas de realização do estudo;
- A descrição das condições gerais em que os animais foram mantidos, incluindo o tipo ou marca dos alimentos e, sempre que possível, a quantidade consumida;
- A idade aproximada, em dias, dos animais de controlo no início do estudo e no momento do sacrifício ou morte;
- A descrição do padrão de mortalidade observado no grupo de controlo, durante o estudo ou no seu termo, e outras observações pertinentes (por exemplo, doenças, infecções);
- O nome do laboratório e dos investigadores encarregados do exame e responsáveis pela colheita e interpretação dos dados patológicos do estudo; e
- Uma declaração da natureza dos tumores que possam ter sido combinados para produzir dados de incidência.

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

toxicidade excessiva, não são consideradas relevantes para as avaliações previstas.

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

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

Métodos de ensaio:

Os estudos devem ser efectuados em conformidade com os seguintes métodos, constantes da parte B da Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio (teste de toxicidade crónica, teste de carcinogénese ou teste combinado de toxicidade crónica/carcinogénese).

5.6 — Toxicidade para a reprodução:

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

- Distúrbios da fertilidade masculina ou feminina; e
- Repercussões no desenvolvimento normal da descendência (toxicidade para o desenvolvimento).

Devem ser estudados e mencionados no relatório os efeitos possíveis em todos os aspectos da fisiologia da reprodução, quer nos machos, quer nas fêmeas, bem como possíveis efeitos ao nível de desenvolvimento pré-natal e pós-natal. Caso, em circunstâncias excepcionais, seja afirmado que os testes são desnecessários, essa afirmação deve ser devidamente fundamentada.

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

- A identificação da espécie e da estirpe, o nome do fornecedor e a identificação específica do estabelecimento, caso o fornecedor tenha mais de uma localização geográfica;
- O nome do laboratório e datas de realização do estudo;
- A descrição das condições gerais em que os animais foram mantidos, incluindo o tipo ou marca dos alimentos e, sempre que possível, a quantidade consumida;

- A idade aproximada, em dias, dos animais de controlo no início do estudo e no momento do sacrifício ou morte;
- A descrição do padrão de mortalidade observado no grupo de controlo, durante o estudo ou no seu termo, e outras observações pertinentes (por exemplo, doenças, infecções); e
- O nome do laboratório e dos investigadores encarregados do exame e responsáveis pela colheita e interpretação dos dados toxicológicos do estudo.

5.6.1 — Estudos multigeracionais:

Objectivos do ensaio:

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

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

Os testes devem ser efectuados em conformidade com a parte B da Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio, teste de toxicidade sobre a reprodução de duas gerações. Além disso, o relatório deve mencionar o peso dos órgãos reprodutivos.

Estudos complementares:

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

- Estudos independentes de machos e fêmeas;
- Delineamento com três níveis de dose;
- Teste de dominância letal para a fertilidade dos machos;
- Acasalamento de machos tratados com fêmeas não tratadas e vice-versa;
- Influência na espermatogénese;
- Influência na oogénese;
- Motilidade, mobilidade e morfologia dos espermatozoides; e
- Estudo da actividade hormonal.

5.6.2 — Estudos de toxicidade para o desenvolvimento:

Objectivos dos ensaios:

Os estudos a incluir no relatório devem, juntamente com outras informações pertinentes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a avaliação dos efeitos de uma exposição repetida à substância activa no

desenvolvimento embrionário e fetal, nomeadamente para:

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

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Estes testes devem ser sempre realizados.

Condições do ensaio:

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

Método de ensaio:

Os testes devem ser efectuados em conformidade com a parte B da Directiva n.º 88/302/CEE, da Comissão, de 30 de Maio, teste de teratogénese — roedores e não roedores.

5.7 — Estudos de neurotoxicidade retardada:

Objectivos do ensaio:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Método de ensaio:

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

5.8 — Outros estudos toxicológicos:

5.8.1 — Estudos de toxicidade dos metabolitos referidos na alínea *vii*) da introdução:

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

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

5.8.2 — Estudos complementares da substância activa:

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

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

A necessidade de estudos complementares deve ser determinada caso a caso, tomando em consideração os

resultados dos estudos toxicológicos e de metabolismo já efectuados e as vias mais importantes de exposição.

Os estudos exigidos devem ser delineados individualmente, atendendo aos parâmetros específicos a investigar e aos objectivos a atingir.

5.9 — Dados clínicos:

Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º da Directiva n.º 80/1107/CEE, do Conselho, de 27 de Novembro, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho, devem ser apresentados os dados práticos e informações disponíveis pertinentes para o reconhecimento dos sintomas de envenenamento, bem como os relacionados com a eficácia das medidas de primeiros socorros e terapêuticas. Devem também ser fornecidas referências mais específicas a estudos farmacológicos com animais nos domínios da pesquisa de antídotos e da segurança. Quando for apropriado, devem ser aprofundados e incluídos no relatório dados quanto à eficiência de antagonistas potenciais.

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

5.9.1 — Vigilância médica do pessoal das instalações fabris:

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

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

5.9.2 — Observação directa, por exemplo casos clínicos e casos de envenenamento:

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

Sempre que devidamente suportada por informações suficientemente pormenorizadas, a documentação referida pode ser particularmente importante para confir-

mação da validade de extrapolação ao homem dos dados obtidos com animais e para identificação de efeitos adversos inesperados, específicos ao homem.

5.9.3 — Observações relativas à exposição da população em geral e, se for adequado, estudos epidemiológicos:

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

5.9.4 — Diagnóstico de envenenamento (determinação da substância activa, metabolitos), sintomas específicos de envenenamento, testes clínicos:

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

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

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

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

5.9.6 — Efeitos previsíveis de envenenamento:

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

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

5.10 — Resumo da toxicidade em mamíferos e avaliação global:

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações fornecidos nos termos dos pontos 5.1 a 5.9, incluindo uma avaliação pormenorizada e crítica desses dados, atendendo aos critérios e normas relevantes de avaliação e decisão, em especial no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais, e à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados de base.

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

Com base numa avaliação dos dados de base e nos critérios e normas pertinentes de decisão, os NSEAO

propostos para cada um dos estudos devem ser justificados.

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

6 — Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais:

Introdução:

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

- Permitir decidir se a substância activa pode ou não ser incluída no anexo I;
- Especificar restrições ou condições adequadas a associar a qualquer inclusão no anexo I.

ii) Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, conforme previsto no ponto 1.11 da parte A do anexo II.

iii) Os estudos devem ser realizados em conformidade com as directrizes relativas aos métodos de ensaio regulamentares de resíduos de produtos fitofarmacêuticos nos alimentos para consumo humano.

iv) Sempre que necessário, os dados devem ser analisados utilizando métodos estatísticos adequados.

A análise estatística deve ser apresentada na íntegra.

v) Estabilidade dos resíduos durante a armazenagem.

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

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

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

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

6.1 — Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nas plantas:

Objectivo dos ensaios:

Estes ensaios destinam-se a:

- Fornecer uma estimativa do resíduo terminal total nas partes relevantes das plantas, aquando da colheita, após o tratamento proposto;
- Identificar os principais constituintes do resíduo terminal total;
- Indicar a distribuição do resíduo pelas partes relevantes da planta;
- Quantificar os principais constituintes do resíduo e determinar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos;
- Determinar a definição e a forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições de ensaio:

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

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

6.2 — Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nos animais domésticos:

Objectivo dos estudos:

Estes estudos destinam-se a:

- Identificar os principais constituintes do resíduo terminal total em produtos comestíveis de origem animal;
- Quantificar a taxa de degradação e de excreção do resíduo total em determinados produtos (leite ou ovos) e excreções de origem animal;

- Indicar a distribuição dos resíduos nos produtos comestíveis de origem animal relevantes;
- Quantificar os principais constituintes do resíduo e demonstrar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos;
- Obter dados que permitam tomar uma decisão quanto à necessidade de realizar os estudos de ingestão em animais previstos no ponto 6.4;
- Determinar a definição e forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que são exigidos:

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

6.3 — Ensaio de resíduos:

Objectivo dos estudos:

Estes estudos destinam-se a:

- Quantificar os níveis mais elevados de resíduos nas culturas tratadas, à colheita ou à saída do armazém, correspondentes às boas práticas agrícolas (BPA) propostas; e
- Determinar, quando adequado, a taxa de degradação do depósito inicial do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que são exigidos:

Estes estudos devem ser realizados sempre que o produto fitofarmacêutico se destine a ser aplicado em plantas/produtos vegetais utilizados na alimentação humana ou animal, ou sempre que os respectivos resíduos no solo ou outros substratos possam ser absorvidos pelas referidas plantas, excepto quando seja possível fazer uma extrapolação a partir de dados adequados relativos a outra cultura.

Os dados obtidos nos estudos de resíduos deverão ser apresentados no processo do anexo II nos seguintes casos:

- Para usos já autorizados de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas já comercializadas na Comunidade Europeia em 25 de Julho de 1993;
- Para substâncias activas que ainda não tenham sido colocadas no mercado comunitário em 25 de Julho de 1993, para as utilizações de produtos fitofarmacêuticos cuja autorização tenha sido solicitada no momento da apresentação do processo para a inclusão da substância activa no anexo I.

Condições de ensaio:

Os ensaios de resíduos devem corresponder às BPA críticas propostas. As condições de ensaio devem ter em conta a situação mais desfavorável (por exemplo, número máximo de aplicações proposto, utilização das

quantidades máximas previstas, intervalos de segurança mais pequenos, períodos de retenção e períodos de armazenamento mínimos), mas que seja representativa das condições reais de utilização da substância activa.

Devem ser obtidos e apresentados dados suficientes para confirmar que as características das regiões onde os ensaios são efectuados são semelhantes àquelas onde se recomenda a utilização da substância activa.

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

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

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

Devido ao nível de homogeneidade intrinsecamente superior dos resíduos resultantes dos tratamentos pós-colheita ou das culturas protegidas, serão aceites estudos referentes a uma única época de produção.

Relativamente aos tratamentos pós-colheita, é exigido, em princípio, um mínimo de quatro ensaios, realizados de preferência em diferentes locais e com diferentes cultivares. Deve ser realizado um conjunto de ensaios para cada método de aplicação e tipo de armazenamento, excepto nos casos em que se possa identificar claramente a situação mais desfavorável sob o ponto de vista de resíduos.

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

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

6.4 — Estudos de ingestão em animais domésticos: Objectivo dos estudos:

Estes estudos destinam-se a determinar o resíduo em produtos de origem animal resultantes dos resíduos existentes nas rações ou forragens.

Circunstâncias em que são exigidos:

Os estudos de ingestão só serão exigidos:

- Quando estiver presente uma quantidade significativa de resíduos (superior ou igual a 0,1 mg/kg da dieta total, tal como é administrada, salvo

em casos em que há acumulação da substância activa) nas plantas ou partes de plantas de que os animais se alimentam; e

- Quando os estudos de metabolismo indicarem que podem estar presentes quantidades significativas de resíduo (0,01 mg/kg ou limite de determinação, caso este seja superior a 0,01 mg/kg) em qualquer tecido animal comestível, tendo em conta os níveis de resíduos nos produtos susceptíveis de serem utilizados na alimentação dos animais.

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

Condições de ensaio:

Em geral, os alimentos são administrados em três doses (o nível previsto de resíduo, 3 a 5 vezes e 10 vezes esse nível). Para estabelecimento da dose base devem ser considerados os resíduos de substância activa que se prevê que o animal ingira, tendo em consideração os usos para os quais a substância activa é recomendada.

6.5 — Efeitos da transformação industrial e ou da preparação caseira:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

- Da importância do produto transformado na alimentação humana ou animal;
- Do nível de resíduos na planta ou no produto vegetal a transformar;
- Das propriedades físico-químicas da substância activa ou dos metabolitos relevantes;
- Da possibilidade de poderem ser encontrados produtos de degradação significativos do ponto de vista toxicológico após transformação da planta ou produto vegetal.

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

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

Os estudos sobre os efeitos na natureza do resíduo não são normalmente exigidos quando estejam envolvidas apenas operações físicas simples, como a lavagem,

limpeza ou espremedura, que não impliquem uma mudança da temperatura do produto vegetal.

6.5.1 — Efeitos na natureza do resíduo:

Objectivo dos estudos:

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

Condições de ensaio:

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

6.5.2 — Efeitos no nível de resíduo:

Objectivo dos estudos:

Estes estudos destinam-se principalmente a:

- Determinar a distribuição quantitativa dos resíduos nas várias fases de transformação dos produtos agrícolas e fazer uma estimativa dos factores de transferência;
- Permitir uma estimativa mais realista da ingestão de resíduos na dieta.

Condições de ensaio:

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

No primeiro caso, basta geralmente realizar um conjunto mínimo de «estudos de base» representativos das operações comuns pertinentes para as plantas ou produtos vegetais que contenham resíduos significativos. A escolha da ou das operações deve ser fundamentada. A tecnologia a utilizar nos estudos de transformação deve corresponder tanto quanto possível às condições reais normalmente utilizadas. Deve ser elaborado um quadro comparativo apresentando os resíduos nos produtos intermédios e finais. Ao elaborar esse quadro, as concentrações ou reduções de resíduos em produtos individuais devem ser reconhecidas e os factores de transferência correspondentes determinados.

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

6.6 — Resíduos em culturas em rotação:

Objectivo dos estudos:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Se os dados obtidos em conformidade com a secção 7, ponto 7.1, da parte A do anexo II ou com a secção 9, ponto 9.1, da parte A do anexo III revelarem que permanecem no solo ou nos restos das culturas, tais como na palha ou em outra matéria orgânica, até ao momento da sementeira ou plantação de eventuais culturas sub-

sequentes, quantidades significativas de resíduo (>10% da substância activa aplicada, determinada pela soma da substância activa não alterada e seus metabolitos ou produtos de degradação relevantes) que possam levar a valores superiores ao limite de determinação em culturas subsequentes aquando da colheita, a situação destes resíduos deve ser tida em consideração. A natureza do resíduo em culturas subsequentes deve ser tida em consideração, devendo ser efectuada pelo menos uma estimativa teórica do nível desse resíduo. Se a possibilidade da ocorrência de resíduo em culturas subsequentes não puder ser excluída, devem ser efectuados estudos de metabolismo e distribuição, seguidos, se necessário, de ensaios de campo.

Condições de ensaio:

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

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

6.7 — Propostas de limites máximos de resíduos (LMR) e definição de resíduo:

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

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

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

As propostas devem ser devidamente fundamentadas.

6.9 — Estimativa da exposição potencial e real através da dieta e por outras vias:

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

6.10 — Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos:

O resumo e a avaliação de todos os dados apresentados na presente secção devem ser efectuados de acordo com as orientações dadas pela DGPC quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular quanto à existência ou eventualidade de riscos para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados.

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

Deve ser elaborado um diagrama do esquema de metabolismo nas plantas e animais, acompanhado de uma breve explicação da distribuição e das modificações químicas verificadas.

7 — Destino e comportamento no ambiente:

Introdução:

1) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que con-

tenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do destino e do comportamento da substância activa no ambiente e das espécies não visadas que possam correr riscos por exposição à substância activa, aos seus metabolitos e produtos de degradação e de reacção com significado toxicológico ou ambiental.

ii) Em especial, as informações fornecidas sobre a substância activa, juntamente com outras informações pertinentes e as relativas a uma ou mais preparações que a contenham, devem ser suficientes para:

- Decidir se a substância activa pode ser incluída na Lista Positiva Comunitária;
- Especificar as condições adequadas ou restrições a associar a uma eventual inclusão na Lista Positiva Comunitária;
- Classificar a substância activa relativamente ao perigo para o ambiente;
- Especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência para a protecção do ambiente a incluir na embalagem (recipientes);
- Prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente da substância activa e seus metabolitos e produtos de degradação e de reacção, bem como os períodos envolvidos;
- Identificar as espécies e populações não visadas quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição; e
- Identificar as medidas adequadas para minimizar a contaminação do ambiente e o impacte nas espécies não visadas.

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

Aquando da realização de estudos com uma substância activa produzida em laboratório ou num sistema-piloto de produção vegetal, estes devem ser repetidos com a substância activa tal como fabricada, excepto se for possível demonstrar que o material de teste utilizado é praticamente idêntico no que respeita à análise e à avaliação ambiental.

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

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

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

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

7.1 — Destino e comportamento no solo:

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

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

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

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

- Abrangerem diversos teores de carbono orgânico, de distribuição granulométrica e valores de *pH*;
- Quando, com base noutras informações, se preveja que a degradação ou a mobilidade é função do *pH* (por exemplo, a solubilidade e a taxa de hidrólise — pontos 2.7 e 2.9), abrangem os seguintes intervalos de *pH*:
 - De 4,5 a 5,5;
 - De 6 a 7; e
 - 8 (aproximadamente).

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

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

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

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

7.1.1 — Via e taxa de degradação:

7.1.1.1 — Via de degradação:

Objectivo dos estudos:

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

- Identificar, quando possível, a importância relativa dos tipos de processos envolvidos (balanço

entre a degradação química e a degradação biológica);

- Identificar os compostos individuais presentes, que correspondem, em qualquer fase do estudo, a mais de 10% da quantidade de substância activa aplicada, incluindo, quando possível, os resíduos não extraíveis;
- Quando possível, identificar também os compostos individuais presentes que correspondem a menos de 10% da quantidade de substância activa aplicada;
- Estabelecer as proporções relativas dos componentes presentes (balanço de massa); e
- Permitir a definição do resíduo do solo relativamente ao qual as espécies não visadas estão ou podem estar expostas.

Sempre que seja feita referência aos resíduos não extraíveis, estes são definidos como entidades químicas originárias de pesticidas utilizados em conformidade com boas práticas agrícolas que não podem ser extraídos através de métodos que não alterem significativamente a sua natureza química. Considera-se que estes resíduos não extraíveis não incluem fragmentos originados nos processos metabólicos que conduzem aos produtos naturais.

7.1.1.1.1 — Degradação aeróbia:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições de ensaio:

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

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

- A substância activa;
- CO_2 ;
- Compostos voláteis, excluindo o CO_2 ;
- Produtos de transformação individuais identificados;
- Substâncias extraíveis, não identificadas; e
- Resíduos não extraíveis.

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

A duração do estudo é, normalmente, de 120 dias, excepto quando após um período de tempo mais curto os teores de resíduos não extraíveis e de CO_2 sejam tais que possam ser extrapoláveis, de forma segura, para 100 dias.

Métodos de ensaio:

Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas — SETAC [(Society of

Environmental Toxicology and Chemistry). SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9].

7.1.1.1.2 — Estudos complementares:

Degradação anaeróbia:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições e método de ensaio:

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

Fotólise no solo:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Método de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

7.1.1.2 — Taxa de degradação:

7.1.1.2.1 — Estudos laboratoriais:

Objectivos dos estudos:

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

Degradação aeróbia:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições de ensaio:

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

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

A duração do estudo é de, normalmente, 120 dias, excepto se mais de 90% da substância activa for degradada em menos tempo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes para três tipos de solo relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que estejam presentes no solo e que correspondam, em qualquer momento do estudo, a mais de 10% da quantidade de substância activa aplicada, excepto quando seja possível calcular os seus valores TD_{50} a partir dos resultados dos estudos de degradação com a substância activa.

Métodos de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

Degradação anaeróbia:**Circunstâncias em que são exigidos:**

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

Condições de ensaio:

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

A duração do estudo é de, normalmente, 120 dias, excepto se mais de 90% da substância activa for degradada em menos tempo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes para um tipo de solo relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que estejam presentes no solo e que correspondam, em qualquer momento do estudo, a mais de 10% da quantidade de substância activa aplicada, excepto quando seja possível calcular os seus valores de TD_{50} a partir dos resultados dos estudos de degradação com a substância activa.

Métodos de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

7.1.1.2.2 — Ensaio de campo:**Estudos de dissipação no solo:****Objectivo dos estudos:**

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

Circunstâncias em que são exigidos:

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

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

Condições de ensaio:

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

Método de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

Estudos de resíduos no solo:**Objectivo dos estudos:**

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Devem ser apresentados os estudos de resíduos no solo sempre que o valor de $TD_{50\text{Lab}}$ for superior a um terço do período compreendido entre a aplicação e a colheita e quando seja possível a absorção pela cultura seguinte, excepto se os resíduos no solo, por ocasião da sementeira ou da plantação da cultura seguinte, pude-

rem ser estimados com fiabilidade a partir dos dados respeitantes aos estudos de dissipação no solo ou quando se possa demonstrar que estes resíduos não são fitotóxicos ou não originam resíduos inaceitáveis nas culturas em rotação.

Condições de ensaio:

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

Método de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

Estudos de acumulação no solo:**Objectivo dos estudos:**

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

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições de ensaio:

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

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

7.1.2 — Adsorção e dessorção:**Objectivo dos estudos:**

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

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições de ensaio:

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

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

Método de ensaio:**Método OCDE 106.****7.1.3 — Mobilidade no solo:****7.1.3.1 — Estudos de lixiviação em coluna:****Objectivo dos estudos:**

Os estudos devem fornecer dados suficientes para permitir a avaliação da mobilidade e do potencial de lixi-

viação da substância activa e, se possível, dos metabolitos e produtos de degradação e reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Método de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

7.1.3.2 — Estudo de lixiviação em coluna com resíduos envelhecidos:

Objectivo dos estudos:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Os estudos devem ser realizados, excepto se:

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

Condições de ensaio:

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

Método de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

7.1.3.3 — Estudos em lisímetros ou estudos de lixiviação no campo:

Objectivos dos estudos:

Os estudos devem fornecer dados quanto:

- À mobilidade no solo;
- Ao potencial de lixiviação para águas subterrâneas;
- Ao potencial de distribuição no solo.

Circunstâncias em que são exigidos:

É necessário o parecer de especialistas para decidir se devem ser realizados estudos em lisímetros ou de lixiviação no campo, atendendo aos resultados dos estudos de degradação e outros estudos de mobilidade e às condições ambientais previstas nas águas subterrâneas (CAP_{A Sub}) calculadas em conformidade com o disposto no ponto 9 da parte A do anexo III. O tipo e as condições do estudo a realizar devem ser debatidos com as autoridades competentes.

Condições de ensaio:

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

solo, às condições climáticas, à dose de aplicação e à frequência e período de aplicação.

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

É conveniente registar regularmente a precipitação e a temperatura do solo e do ar (pelo menos semanalmente).

Estudos em lisímetros:

Condições de ensaio:

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

Estudos de lixiviação no campo:

Condições de ensaio:

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

Deve ser dada a maior atenção ao número e à localização dos dispositivos de recolha de água.

A colocação destes dispositivos no solo não deve dar origem a vias de percolação preferenciais.

Método de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

7.2 — Destino e comportamento na água e no ar:

Objectivo dos estudos:

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

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

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

Objectivo dos estudos:

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

- Identificar a importância relativa dos tipos de processos envolvidos (balanço entre a degradação química e a degradação biológica);

- Quando possível, identificar os compostos individuais presentes;
- Estabelecer as proporções relativas dos compostos presentes e a sua distribuição entre a água, incluindo as partículas em suspensão e o sedimento; e
- Permitir a definição dos resíduos em questão aos quais as espécies não visadas estão ou podem estar expostas.

7.2.1.1 — Degradação hidrolítica:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições e método de estudo:

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

7.2.1.2 — Degradação fotoquímica:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições e método de estudo:

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

7.2.1.3 — Degradação biológica.

7.2.1.3.1 — Biodegradabilidade imediata:

Circunstâncias em que são exigidos:

O estudo deve ser sempre realizado, excepto se não for exigido nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, no que diz respeito à classificação da substância activa.

Método de ensaio:

Método CEE C4.

7.2.1.3.2 — Estudo água/sedimento:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Método de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

7.2.1.4 — Degradação na zona saturada:

Circunstâncias em que são exigidos:

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

Condições de ensaio:

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

7.2.2 — Taxa e via de degradação no ar (não abrangido pelo ponto 2.10):

7.3 — Definição dos resíduos:

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

7.4 — Dados de controlo:

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

8 — Estudos ecotoxicológicos:

Introdução:

j) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto nas espécies não visadas (flora e fauna), passíveis de se encontrarem em risco em resultado da exposição à substância activa, seus metabolitos, produtos de degradação e reacção, com relevância do ponto de vista ambiental. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.

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

- Decidir se a substância activa pode ser incluída na Lista Positiva Comunitária;
- Especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual inclusão na Lista Positiva Comunitária;
- Permitir uma avaliação dos riscos a curto e a longo prazos para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos —, conforme adequado;
- Classificar a substância activa relativamente ao perigo;
- Especificar as precauções a adoptar para a protecção das espécies não visadas; e
- Especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas aos riscos e segurança para a protecção do ambiente a incluir na embalagem (recipientes).

iii) É necessário relatar todos os efeitos potencialmente negativos observados durante os estudos ecotoxicológicos de rotina e realizar e relatar, quando seja exigido pela DGPC, os estudos adicionais que possam ser necessários para pesquisar os mecanismos prováveis envolvidos e avaliar o significado destes efeitos. Devem ser relatados todos os dados biológicos e informações disponíveis importantes para a avaliação do perfil ecotoxicológico da substância activa.

iv) As informações relativas ao destino e ao comportamento no ambiente, recolhidas e apresentadas em conformidade com os pontos 7.1 a 7.4 da secção 7, e as relativas aos níveis de resíduos nas plantas, recolhidas e apresentadas em conformidade com a secção 6, são fundamentais para avaliar o impacto em espécies não visadas e, juntamente com dados sobre a natureza da preparação e a sua forma de uso, definem a natureza

e a extensão da exposição potencial. Os estudos de toxicocinética e toxicológicos e as informações apresentadas nos termos dos pontos 5.1 a 5.8 da secção 5 constituem dados essenciais sobre a toxicidade para os vertebrados e os mecanismos envolvidos.

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

Substância a ensaiar:

vi) Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 11 da secção 1. Quando os ensaios forem realizados utilizando a substância activa, o material utilizado deve ter a especificação a usar no fabrico de preparações a autorizar, excepto quando seja empregue material marcado radioactivamente.

vii) Aquando da realização de ensaios com uma substância activa produzida em laboratório ou num sistema-piloto de produção, estes devem ser repetidos com a substância activa tal como fabricada, excepto se for possível demonstrar que o material de teste utilizado é praticamente idêntico no que respeita à análise e à avaliação ambiental. Em caso de dúvida, devem ser utilizados ensaios de interligação adequados, que constituirão a base da decisão quanto à necessidade de repetir os ensaios.

viii) No caso dos ensaios em que os tratamentos se estendem ao longo de um determinado período, o doseamento deve ser feito, de preferência, utilizando um lote único de substância activa, se a estabilidade o permitir.

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

ix) Em todos os ensaios de alimentação deve ser relatada a dose média atingida, incluindo, sempre que possível, a dose em miligramas/quilogramas de peso vivo. Quando se recorra à administração via dieta, o composto a ensaiar deve ser distribuído uniformemente na mesma.

x) Pode ser necessário realizar ensaios separados com os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, quando estes possam constituir um risco significativo para os organismos não visados e se os seus efeitos não puderem ser avaliados através dos resultados disponíveis relativos à substância activa. Antes da realização destes estudos, têm de ser tidas em conta as informações das secções 5, 6 e 7.

Organismos a ensaiar:

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

8.1 — Efeitos nas aves:

8.1.1 — Toxicidade aguda oral:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer, sempre que possível, os valores de DL₅₀, a dose limiar letal, o período de resposta e de recuperação e o valor NSEO, devendo incluir resultados patológicos do exame macroscópico relevantes.

Circunstâncias em que é exigido:

Excepto quando a substância activa se destine unicamente a incorporação em preparações para utilização

exclusiva em espaços fechados (por exemplo, estufas ou armazéns de géneros alimentícios), devem ser pesquisados os eventuais efeitos da substância activa nas aves.

Condições de ensaio:

Deve ser determinada a toxicidade aguda oral da substância activa numa espécie de codorniz japonesa (*Coturnix coturnix japonica*, ou «Bobwhite», *Colinus virginianus*) ou em patos-reais (*Anas platyrhynchos*). A dose mais elevada utilizada nos ensaios não deve ser superior a 2000 mg/kg de peso vivo.

Método de ensaio:

SETAC (1995) — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides [Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC) ISBN 90-5607-002-9].

8.1.2 — Toxicidade alimentar a curto prazo:

Objectivo do ensaio:

O teste deve determinar a toxicidade alimentar a curto prazo [valores CL₅₀, a concentração limiar letal (CLL), quando possível as concentrações sem efeito observável (CSEO) e os períodos de resposta e de recuperação] e incluir os resultados patológicos do exame macroscópico relevantes.

Circunstâncias em que é exigido:

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

Condições de ensaio:

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

Método de ensaio:

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

8.1.3 — Toxicidade subcrónica e efeitos na reprodução:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

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

8.2 — Efeitos nos organismos aquáticos:

É necessário fornecer os dados dos testes referidos nos pontos 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 relativamente a cada substância activa, mesmo quando não esteja previsto que o produto fitofarmacêutico que a contém possa alcançar as águas superficiais de acordo com as condições de utilização propostas. Esses dados são exigidos em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, para a classificação da substância activa.

Os dados relatados devem ser apoiados por informações analíticas sobre as concentrações da substância de teste no meio de ensaio.

8.2.1 — Toxicidade aguda para peixes:

Objectivo do ensaio:

Os ensaios devem determinar a toxicidade aguda (CL₅₀) e os pormenores dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido:

O teste deve ser sempre realizado.

Condições de ensaio:

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

Método de ensaio:

O teste deve ser realizado em conformidade com o método C1, considerado na Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

8.2.2 — Toxicidade crónica para peixes:

Circunstâncias em que é exigido:

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

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

Pode ser adequado realizar um ensaio de toxicidade para os peixes nas fases iniciais de vida quando o FBC (factor de bioconcentração) se situe entre 100 e 1000 ou quando a CE₅₀ (concentração de efeito) da substância activa for inferior a 0,1 mg/l.

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

- Quando o factor de bioconcentração for superior a 1000 e a eliminação da substância activa durante uma fase de depuração de 14 dias for inferior a 95 %; ou
- Quando a substância for estável em água ou sedimento (DT₉₀ > 100 dias).

Não é necessário efectuar um ensaio de toxicidade crónica em juvenis quando tiver sido efectuado um ensaio de toxicidade para os peixes nas fases iniciais de vida ou um ensaio do ciclo de vida dos peixes; do mesmo modo, não é necessário efectuar um ensaio de toxicidade para os peixes nas fases iniciais de vida quando tiver sido efectuado um ensaio do ciclo de vida dos peixes.

8.2.2.1 — Testes de toxicidade crónica em juvenis:

Objectivo do ensaio:

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

Condições de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em trutas arco-íris juvenis, durante uma exposição de 28 dias à substância activa.

Devem ser obtidos dados sobre os efeitos no crescimento e no comportamento.

8.2.2.2 — Testes de toxicidade nos primeiros instares:

Objectivo do ensaio:

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

Método de ensaio:

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

8.2.2.3 — Teste do ciclo de vida:

Objectivo do ensaio:

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

Condições de ensaio:

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

8.2.3 — Bioconcentração em peixes:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer os factores de bioconcentração no equilíbrio (FBC) e as constantes das taxas de absorção e de depuração, calculadas para cada componente do ensaio, bem como os intervalos de confiança relevantes.

Circunstâncias em que é exigido:

O potencial de bioconcentração das substâncias activas e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção que se podem distribuir nos tecidos adiposos (tal como $\log P_{OA} \geq 3$ — v. ponto 2.8 da secção 2 ou outras indicações relevantes da bioconcentração) deve ser investigado e relatado, excepto se se demonstrar que não é provável a ocorrência de exposição que resulte em bioconcentração.

Método de ensaio:

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

8.2.4 — Toxicidade aguda em invertebrados aquáticos:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método C2, considerado na Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

8.2.5 — Toxicidade crónica em invertebrados aquáticos:

Objectivo do ensaio:

O teste deve fornecer, sempre que possível, valores CE₅₀ para os efeitos como a imobilização e a reprodução, a concentração mais elevada sem efeito observável na

mortalidade ou na reprodução (CSEO) e pormenores sobre os efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido:

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

Condições de ensaio:

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

Método de ensaio:

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

8.2.6 — Efeitos sobre o crescimento das algas:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

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

Método de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método C3, considerado na Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

8.2.7 — Efeitos nos organismos dos sedimentos:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

Condições de ensaio:

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

8.2.8 — Plantas aquáticas:

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

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

8.3 — Efeitos em artrópodes:

8.3.1 — Abelhas:

8.3.1.1 — Toxicidade aguda:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

Deve ser pesquisado o possível impacte nas abelhas, excepto se as preparações que contêm as substâncias

activas se destinarem, exclusivamente, a utilização em situações em que não é provável a exposição das abelhas, nomeadamente:

- Armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados;
- Tratamentos não sistémicos de sementes;
- Preparações não sistémicas para aplicação ao solo;
- Tratamentos não sistémicos por imersão para culturas transplantadas e bolbos;
- Tratamentos de desinfecção e cicatrização de feridas;
- Iscos rodenticidas;
- Uso em estufas sem polinizadores.

Método de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método OEPP 170.

8.3.1.2 — Ensaio de alimentação na descendência de colónias de abelhas:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

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

8.3.2 — Outros artrópodes:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

Devem ser determinados os efeitos em artrópodes terrestres não visados (por exemplo, os predadores ou parasitóides de organismos prejudiciais).

As informações obtidas relativamente a estas espécies podem ser também utilizadas para indicar a toxicidade potencial relativamente a outras espécies não visadas que vivem no mesmo meio. Estas informações são exigidas relativamente a todas as substâncias activas excepto se as preparações que contêm a substância activa se destinarem, exclusivamente, a utilização em situações em que os artrópodes não visados não ficam expostos, nomeadamente:

- Armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados;
- Tratamentos de desinfecção e cicatrização de feridas;
- Iscos rodenticidas.

Condições de ensaio:

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

Nos ensaios devem ser utilizadas duas espécies-padrão sensíveis: um parasitóide e um ácaro predador (por exemplo, *Aphidius rhopalosiphii* e *Typhlodromus pyri*). Além disso, devem ser utilizadas no ensaio mais duas espécies que devam ser relevantes para a utilização pretendida da substância. Sempre que possível e se adequado, estas espécies devem ser representativas dos outros grupos funcionais principais: os predadores que vivem no solo e na folhagem. Quando forem observados efeitos com espécies relevantes para a utilização proposta do produto, podem ser realizados ensaios adicionais em laboratório ampliado ou em condições de semicampo. A selecção das espécies adequadas de ensaio deve corresponder às propostas delineadas em SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods [European Standard Characteristics of Beneficial Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 de Março de 1994, ISBN 0952253526]. Os ensaios devem ser realizados com doses equivalentes à dose mais elevada de aplicação a recomendar.

Método de ensaio:

Quando relevante, o ensaio deve ser realizado em conformidade com as metodologias adequadas que satisfazem pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4 — Efeitos em minhocas:

8.4.1 — Toxicidade aguda:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

Método de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o considerado na Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, parte C, «Toxicidade em relação às minhocas: ensaio utilizando solo artificial».

8.4.2 — Efeitos subletais:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

Quando seja previsível, com base na utilização proposta das preparações que contêm a substância activa ou no seu destino e comportamento no solo (DT₉₀ > 100 dias), a exposição prolongada ou repetida das minhocas à substância activa, ou a quantidades significativas de metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, é necessário o parecer de peritos para decidir se pode ou não ser útil efectuar um ensaio sobre os efeitos subletais.

Condições de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em *Eisenia foetida*.

8.5 — Efeitos nos microrganismos do solo não visados:

Objectivo do ensaio:

O teste deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto da substância activa na actividade microbiana

do solo, em termos de transformação do azoto e de mineralização do carbono.

Circunstâncias em que é exigido:

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

Condições de ensaio:

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

Método de ensaio:

SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides. SETAC. ISBN 90-5607-002-9.

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

Circunstâncias em que é exigido:

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

8.7 — Efeitos nos métodos biológicos de tratamento das águas residuais:

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

9 — Resumo e avaliação das secções 7 e 8.

10 — Propostas de classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com a Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e sua justificação:

Símbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Frases relativas à natureza dos riscos;

Frases relativas aos conselhos de prudência.

11 — Um processo como o referido no anexo III, para um produto fitofarmacêutico representativo.

PARTE B

Microrganismos e vírus

[O disposto nesta parte B não se aplica aos organismos geneticamente modificados (designados a partir daqui como OGM) nas partes abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril.]

1 — Da identificação do organismo deve constar:

1.1 — Nome e endereço do requerente.

1.2 — Nome e endereço do fabricante, incluindo a localização da fábrica.

1.3 — Nome vulgar ou designação alternativa, bem como antigas denominações.

1.4 — Para as bactérias, protozoários e fungos, o nome taxonómico e a estirpe e indicar se se trata de uma estirpe variante ou mutante; para os vírus, denominação taxonómica do agente, serotipo, estirpe ou mutante.

1.5 — Se a cultura foi depositada, indicar a colecção e o número de referência da cultura.

1.6 — Métodos e critérios adequados utilizados na identificação (por exemplo, morfologia, bioquímica ou serologia).

1.7 — Composição, grau de pureza microbiológica, natureza, identificação, propriedades, teor de eventuais impurezas e de organismos estranhos.

2 — Propriedades biológicas do organismo:

2.1 — Inimigo a combater, patogenicidade ou antagonismo relativamente ao hospedeiro, dose infecciosa, transmissibilidade e informações quanto ao modo de acção.

2.2 — Historial do organismo e da sua utilização, ocorrência natural e distribuição geográfica.

2.3 — Grau de especificidade do hospedeiro e efeitos sobre outras espécies além do inimigo, incluindo as que têm mais afinidades com este, infecciosidade, patogenicidade e transmissibilidade.

2.4 — Infecciosidade e estabilidade física aquando da sua utilização segundo o método de aplicação proposto. Efeitos da temperatura, exposição à radiação atmosférica e persistência nas condições ambientais prováveis de utilização.

2.5 — Especificar se o organismo tem grande afinidade com um patógeno de uma cultura ou com um patógeno de um vertebrado ou de um invertebrado não visado.

2.6 — Dados laboratoriais que provem a sua estabilidade genética, isto é, a taxa de mutação, nas condições ambientais da utilização proposta.

2.7 — Presença, ausência ou produção de toxinas, bem como a sua natureza e identificação, estrutura química (se for adequado) e estabilidade.

3 — Informações adicionais relativas ao organismo:

3.1 — Tipo de utilização, como, por exemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repulsivo e regulador de crescimento.

3.2 — Actuação sobre os inimigos, por exemplo, acção por contacto, fumigação ou ingestão, fungicida ou fungistático, sistemica ou não em plantas.

3.3 — Domínios de utilização previstos, como, por exemplo, campo (ar livre), estufas, jardins e armazenamento.

3.4 — Se necessário, com base em resultados de ensaios, quaisquer condições específicas agrícolas, fitosanitárias ou ambientais em relação às quais a substância activa pode ou não ser utilizada.

3.5 — Organismos prejudiciais (inimigos) a combater e culturas ou produtos vegetais a tratar.

3.6 — Método de produção, incluindo a descrição das técnicas utilizadas a fim de garantir a uniformidade do produto e dos métodos de ensaio usados com vista a sua normalização. No caso de um mutante, devem ser fornecidas informações pormenorizadas sobre a sua produção e isolamento, indicando as diferenças conhecidas entre o mutante e as estirpes originais.

3.7 — Métodos que evitem a perda de virulência do lote inicial.

3.8 — Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e incêndio.

3.9 — Possibilidade de tornar o organismo não infeccioso.

4 — Métodos analíticos:

4.1 — Métodos para determinar a identidade e pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos, bem como os resultados obtidos, incluindo informações sobre a variabilidade.

4.2 — Métodos utilizados para comprovar a pureza microbiológica do produto final e demonstrar que os contaminantes foram mantidos a um nível aceitável, os resultados obtidos e as informações relativas à variabilidade.

4.3 — Métodos que comprovem que não há patógenos humanos ou de mamíferos como contaminantes do agente activo, incluindo, no caso dos protozoários e dos fungos, dados sobre os efeitos da temperatura (35°C e outras temperaturas pertinentes).

4.4 — Métodos para determinar os resíduos viáveis e não viáveis (toxinas, por exemplo) no interior ou à superfície de produtos tratados, géneros alimentícios, alimentos para animais, fluidos e tecidos corporais de origem animal ou humana, solo, ar e água, quando apropriado.

5 — Estudos toxicológicos e de patogenicidade e infecciosidade:

5.1 — Bactérias, fungos, protozoários e micoplasmas:

5.1.1 — Toxicidade e ou patogenicidade e infecciosidade:

5.1.1.1 — Dose única por via oral.

5.1.1.2 — Nos casos em que uma dose única não permita avaliar a patogenicidade, deve ser levada a cabo uma série de ensaios para detectar os agentes altamente tóxicos e determinar a infecciosidade.

5.1.1.3 — Dose única por via cutânea.

5.1.1.4 — Dose única por inalação.

5.1.1.5 — Dose única por via intraperitoneal.

5.1.1.6 — Irritação cutânea e, se necessário, irritação ocular.

5.1.1.7 — Sensibilização cutânea.

5.1.2 — Toxicidade subcrónica (exposição de 90 dias):

5.1.2.1 — Administração por via oral.

5.1.2.2 — Outras vias (inalação, via cutânea, conforme o caso).

5.1.3 — Estudos toxicológicos e ou estudos de patogenicidade e de infecciosidade suplementares:

5.1.3.1 — Toxicidade crónica oral e oncogenia.

5.1.3.2 — Mutagenia (ensaios referidos no ponto 5.4 da parte A).

5.1.3.3 — Estudos de teratogenia.

5.1.3.4 — Estudos de reprodução em mamíferos (pelo menos duas gerações).

5.1.3.5 — Estudos de metabolismo — absorção, distribuição e excreção nos mamíferos, incluindo esquema de metabolização.

5.1.3.6 — Estudos de neurotoxicidade, incluindo, se for adequado, ensaios de neurotoxicidade retardada em galinhas adultas.

5.1.3.7 — Imunotoxicidade, por exemplo, efeitos alérgicos.

5.1.3.8 — Patogenicidade e infecciosidade em situações de imunossupressão.

5.2 — Vírus, viróides:

5.2.1 — Toxicidade aguda e ou patogenicidade e infecciosidade:

Dados mencionados no ponto 5.1.1, bem como estudos de culturas celulares que utilizem vírus infecciosos

purificados e culturas de células primárias de mamíferos, aves e peixes.

5.2.2 — Toxicidade a curto prazo:

Dados mencionados no ponto 5.1.2, bem como ensaios de infecciosidade levados a cabo por intermédio de bioensaio ou numa cultura celular adequada, pelo menos sete dias após a última administração aos animais.

5.2.3 — Estudos toxicológicos e ou estudos de patogenicidade e infecciosidade suplementares, tal como mencionado no ponto 5.1.3.

5.3 — Efeitos tóxicos no gado e nos animais de companhia.

5.4 — Dados clínicos:

5.4.1 — Vigilância médica do pessoal das instalações fabris envolvidas no fabrico.

5.4.2 — Registos de saúde de trabalhadores dos sectores da indústria e da agricultura.

5.4.3 — Observações relativas à exposição da população em geral e dados epidemiológicos, se for adequado.

5.4.4 — Diagnóstico e sintomas específicos de intoxicação, ensaios clínicos, se for adequado.

5.4.5 — Observações de sensibilização e alergia, se for adequado.

5.4.6 — Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos, tratamento clínico, se for adequado.

5.4.7 — Prognóstico dos efeitos previsíveis da intoxicação, se for adequado.

5.5 — Resumo da toxicidade para os mamíferos e conclusões (incluindo NOAEL, NOEL e ADI, se for adequado). Avaliação geral com base nos dados toxicológicos de patogenicidade e infecciosidade e outras informações relativas à substância activa.

6 — Resíduos nos produtos tratados e nos alimentos para consumo humano e de animais:

6.1 — Identificação de resíduos viáveis e não viáveis (por exemplo, toxinas) à superfície e no interior dos produtos vegetais tratados; os resíduos viáveis por intermédio de cultura ou bioensaio; os não viáveis por recurso a técnicas adequadas.

6.2 — Probabilidade de multiplicação da substância activa em culturas ou géneros alimentícios, com relatório sobre eventuais efeitos na qualidade dos géneros alimentícios.

6.3 — Caso os resíduos de toxinas persistam nos produtos vegetais comestíveis, serão exigidos os dados mencionados no ponto 4.2.1 e na secção 6 da parte A.

6.4 — Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultantes dos dados apresentados nos pontos 6.1 a 6.3.

7 — Destino e comportamento no ambiente:

7.1 — Distribuição, mobilidade, multiplicação e persistência no ar, na água e no solo.

7.2 — Informações relativas ao destino possível nas cadeias alimentares.

7.3 — No caso de serem produzidas toxinas, serão exigidos os dados mencionados na secção 7 da parte A, se for adequado.

8 — Estudos ecotoxicológicos:

8.1 — Aves — toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.2 — Peixes — toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.3 — Toxicidade — *Daphnia* (se for adequado).

8.4 — Efeitos no crescimento das algas.

8.5 — Parasitóides e predadores importantes das espécies visadas — toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.6 — Abelhas — toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.7 — Minhocas — toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.8 — Outros organismos não visados que se julgue correrem risco — toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.9 — Extensão da contaminação indirecta nas culturas adjacentes não visadas, nas plantas espontâneas, no solo e na água.

8.10 — Efeitos noutros vegetais e animais.

8.11 — No caso de serem produzidas toxinas, serão exigidos os dados referidos nos pontos 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6 e 8.5 da parte A, se for adequado.

9 — Resumo e avaliação das secções 7 e 8.

10 — Propostas de classificação e de rotulagem da substância activa, em conformidade com a Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e sua justificação:

Simbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Frases relativas à natureza dos riscos;

Frases relativas aos conselhos de prudência.

11 — Um processo como o referido no anexo III, parte B, para um produto fitofarmacêutico representativo.

ANEXO III

Requisitos necessários para homologação de um produto fitofarmacêutico

Introdução:

1 — A informação exigida deve:

1.1 — Incluir um processo técnico que forneça os dados necessários à avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que o produto pode apresentar para o homem, os animais e o ambiente e do qual constem, pelo menos, as informações relativas aos estudos a seguir referidos, bem como os seus resultados.

1.2 — Se for caso disso, ser obtida com base na versão adoptada mais recente dos métodos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso dos estudos iniciados antes da entrada em vigor do presente anexo, a informação deve ter sido obtida com base em métodos de ensaio adequados, validados a nível internacional ou nacional, ou, na sua ausência, em métodos aceites pela DGPC.

1.3 — Incluir uma justificação que seja aceitável para a DGPC, no caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo. Designadamente, sempre que seja feita referência no presente anexo a um método CEE que consista na transposição de um método criado por uma organização internacional (por exemplo, a OCDE), a DGPC pode aceitar que a informação exigida seja obtida com base na versão mais recente do referido método se, no início dos estudos, o método CEE ainda não tiver sido atualizado.

1.4 — Incluir, quando a autoridade competente o exigir, uma descrição completa dos métodos e planos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente anexo, e uma descrição completa

de quaisquer desvios a estes métodos ou planos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a autoridade competente.

1.5 — Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos levados a cabo e uma descrição completa dos mesmos, ou uma justificação, que seja aceitável para a DGPC, de que:

- Não são fornecidos os dados e as informações especiais por serem desnecessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas; ou
- Não é necessário do ponto de vista científico ou possível do ponto de vista técnico fornecer tais informações e dados.

1.6 — Quando relevante, ter sido obtida em conformidade com as exigências da Directiva n.º 86/609/CEE, de 24 de Novembro de 1986.

2 — Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva n.º 87/18/CEE, de 18 de Dezembro de 1987, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.

2.1 — Os ensaios e análises exigidos nos termos da secção 6, pontos 6.2 a 6.7, das partes A e B do presente anexo devem ser efectuados por laboratórios ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidas que satisfaçam, pelo menos, as seguintes exigências:

- Disponham de pessoal científico e técnico suficiente, com educação, formação, conhecimentos técnicos e experiência adequados às respectivas funções;
- Disponham do equipamento adequado necessário à correcta realização de ensaios e determinação cuja realização considerem estar no âmbito da sua competência; esse equipamento deve ser devidamente mantido e calibrado, quando apropriado, antes e depois de ser utilizado, de acordo com um programa estabelecido;
- Disponham de campos experimentais adequados e, quando necessário, de estufas, câmaras de crescimento ou salas de armazenagem; os ensaios devem ser realizados num ambiente que não invalide os seus resultados ou tenha efeitos negativos na desejada precisão dos resultados;
- Coloquem à disposição de todo o pessoal relevante as técnicas, os métodos e os planos de ensaio utilizados;
- Ponham à disposição da DGPC, sempre que esta o exija, antes do início de um ensaio ou análise, informações pormenorizadas sobre os mesmos, no que se refere, pelo menos, à sua localização e aos produtos fitofarmacêuticos nele ou nela incluídos;
- Assegurem que a qualidade do trabalho realizado é adequada ao tipo, extensão, volume e objectivo pretendido;
- Mantenham registos de todas as observações originais, cálculos e dados derivados, registos de calibração e o relatório final do ensaio ou análise, enquanto o produto em questão estiver autorizado na CE.

2.2 — As instalações e organizações de ensaios e análises oficialmente reconhecidas e, quando exigido, as instalações e organizações oficiais deverão:

- Apresentar à DGPC toda a informação pormenorizada necessária para provar que podem satisfazer as exigências previstas no ponto 2.1;
- Aceitar, em qualquer momento, as inspecções que a DGPC organizará regularmente para verificar a conformidade com as exigências previstas no ponto 2.1.

2.3 — Em derrogação do disposto no ponto 2, pode também aplicar-se o disposto nos pontos 2.1 e 2.2 a ensaios e análises realizados para a obtenção de dados sobre as características e ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999.

2.4 — Em derrogação do disposto no ponto 2, pode também aplicar-se o disposto nos pontos 2.1 e 2.2 aos ensaios supervisionados de resíduos realizados em conformidade com o disposto na secção 8, «Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais», com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, e efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1997.

3 — A informação exigida deve incluir a classificação e a rotulagem propostas para o produto fitofarmacêutico, em conformidade com as directivas comunitárias relevantes na matéria.

4 — Em casos individuais, pode ser necessário exigir alguma informação, como a prevista na parte A do anexo II a este decreto-lei, sobre formulantes. Antes de exigir essa informação e da realização de outros eventuais estudos, toda a informação sobre o formulante colocada à disposição da autoridade competente será considerada, em especial:

- Quando é permitida a utilização do formulante em alimentos para o homem e para os animais, medicamentos ou cosméticos, em conformidade com a legislação comunitária; ou
- Quando forem apresentados dados sobre a segurança do formulante em conformidade com a Directiva n.º 67/548/CEE, de 27 de Junho, do Conselho.

5 — Consoante se trate de preparações químicas ou de microrganismos e vírus, os estudos deverão ser apresentados de acordo com o descrito, respectivamente, na parte A e na parte B a seguir referidas:

PARTE A

Preparações químicas

1 — Identidade do produto fitofarmacêutico:

As informações prestadas, juntamente com os dados relativos à(s) substância(s) activa(s), devem ser suficientes para identificar com precisão as preparações e defini-las em termos das respectivas especificações e natureza. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os produtos fitofarmacêuticos.

1.1 — Requerente (nome, endereço, etc.):

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente (morada permanente na CE), bem como o nome,

cargo e números de telefone e de telefax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante em Portugal, devem ser indicados o nome e endereço do escritório, do agente ou do representante, bem como o nome, cargo e números de telefone e de telefax da pessoa a contactar.

1.2 — Fabricante da preparação e da(s) substância(s) activa(s) (nome, endereço, etc., incluindo a localização das fábricas):

Devem ser indicados o nome e o endereço do fabricante da preparação e de cada substância activa da preparação, bem como o nome e o endereço de cada fábrica em que sejam produzidas a preparação e a substância activa. Relativamente a cada uma destas, deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de telefax).

Se a substância activa for produzida por um fabricante que não tenha fornecido previamente dados nos termos do anexo II, deve ser apresentada uma declaração sobre a pureza e informações pormenorizadas sobre as impurezas, como estabelecido no anexo II.

1.3 — Nome comercial ou nome comercial proposto e número de código de desenvolvimento dado pelo fabricante à preparação, se adequado:

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

1.4 — Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação [substância(s) activa(s) e formulantes]:

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

- O teor de substância(s) activa(s) técnica(s) e de substância(s) activa(s) pura(s);
- O teor de formulantes.

As concentrações devem ser expressas em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva, do Conselho, n.º 78/631/CEE, de 26 de Junho.

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

1.4.3 — Quando possível, os formulantes devem ser identificados pelo seu nome químico, tal como consta no anexo I da Directiva, do Conselho, n.º 67/548/CEE, de 27 de Junho, ou, se não incluído nesta directiva, em conformidade com as nomenclaturas IUPAC e CA. Deve ser indicada a sua estrutura ou fórmula de estrutura. Relativamente a cada um dos componentes dos formulantes, devem ser fornecidos, quando existam, os respectivos números CEE (EINECS ou ELINCS) e CAS. Quando as informações prestadas não identificam completamente um formulante, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial dos formulantes, quando exista, também deve ser indicado.

1.4.4 — Relativamente aos formulantes, devem ser indicadas as respectivas funções: adesivo, antiespuma, anticongelante, ligante, tampão, carga, desodorizante, dispersante, corante, emético, emulsionante, fertilizante, conservante, odorizante, perfume, propulsor, repulsivo, protector, solvente, estabilizante, sinérgico, espessante, molhante, vários (especificar).

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

1.5.1 — O tipo e o código da preparação devem ser designados em conformidade com o Catálogo de Tipos de Formulação de Pesticidas e Sistema de Codificação Internacional (*Monografia Técnica*, n.º 2, do GIFAP, 1989).

Quando uma preparação especial não tiver uma definição precisa nesta publicação, deve ser apresentada 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 — Função (herbicida, insecticida, etc.):

Deve especificar-se a função de entre as seguintes: acaricida, bactericida, fungicida, herbicida, insecticida, moluscicida, nematocida, regulador de crescimento, repulsivo, rodenticida, semioquímicos, talpicida, viricida, outros (especificar).

2 — Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico:

Deve ser definido em que medida os produtos fitofarmacêuticos para os quais é pretendida a autorização estão em conformidade com as especificações FAO relevantes, estabelecidas pelo Grupo de Especialistas da FAO em Especificações de Pesticidas do FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards. Os desvios em relação às especificações FAO devem ser descritos pormenorizadamente e justificados.

2.1 — Aspecto (cor e cheiro):

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

2.2 — Propriedades explosivas e oxidantes:

2.2.1 — As propriedades explosivas das preparações devem ser descritas em conformidade com o método CEE A 14. Quando existam dados de termodinâmica que estabeleçam, sem dúvidas, que a preparação não pode produzir uma reacção exotérmica, é suficiente apresentar essa informação como justificação para a não determinação das propriedades explosivas da preparação.

2.2.2 — As propriedades oxidantes das preparações sólidas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método CEE A 17. Relativamente às demais preparações, o método utilizado deve ser justificado. Não é necessária a determinação das propriedades oxidantes caso se tenha provado, sem dúvidas, com base em dados de termodinâmica, que a preparação não pode produzir uma reacção exotérmica com materiais combustíveis.

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

O ponto de inflamabilidade dos líquidos que contenham solventes inflamáveis deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 9. A inflamabilidade das preparações sólidas e dos gases deve ser determinada e indicada de acordo com os métodos CEE A 10, A 11 ou A 12, conforme adequado.

A auto-inflamabilidade das preparações deve ser determinada e indicada de acordo com os métodos A 15 ou A 16, conforme adequado, e ou, quando necessário, com o UN Bowes Cameron — Cage Test (Recomendações das Nações Unidas sobre o Transporte de Mercadorias Perigosas, capítulo 14, n.º 14.3.4.).

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

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

2.4.2 — Quando relevante (se a preparação for para diluir em água), o *pH* de uma solução, emulsão ou dispersão aquosas a 1% da preparação deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 75.

2.5 — Viscosidade e tensão superficial:

2.5.1 — No caso das preparações líquidas para aplicação a volume ultrabaixo (ULV), a viscosidade cinemática deve ser determinada e indicada em conformidade com a Test Guideline 114 da OCDE.

2.5.2 — No caso dos líquidos não newtonianos, a viscosidade deve ser determinada e indicada simultaneamente com as condições de ensaio.

2.5.3 — No caso das preparações líquidas, a tensão superficial deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 5.

2.6 — Densidade relativa e densidade aparente:

2.6.1 — A densidade relativa das preparações líquidas deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 3.

2.6.2 — A densidade aparente (compactada) das preparações em pó ou grânulos deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 33, MT 159 ou MT 169, conforme adequado.

2.7 — Estabilidade durante a armazenagem: estabilidade e período de conservação. Efeitos da luz, temperatura e humidade sobre as características técnicas do produto fitofarmacêutico:

2.7.1 — A estabilidade da preparação em armazém após 14 dias a 54°C deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 46.

Podem ser necessários dados relativos a outros períodos e ou temperaturas (por exemplo, 8 semanas a 40°C, 12 semanas a 35°C ou 18 semanas a 30°C) caso a preparação seja sensível ao calor.

Se, após o ensaio de estabilidade ao calor, o teor de substância activa decrescer em mais de 5% do teor inicial, deve ser declarado o teor mínimo e devem ser prestadas informações sobre os produtos de degradação.

2.7.2 — Além disso, no caso das preparações líquidas, o efeito das baixas temperaturas ao nível da estabilidade deve ser determinado e indicado em conformidade com os métodos CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, conforme adequado.

2.7.3 — Deve ser indicado o período de conservação à temperatura ambiente. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses, com as especificações de temperatura adequadas. Existem informações úteis na *Monografia*, n.º 17, do GIFAP.

2.8 — Características técnicas do produto fitofarmacêutico:

Devem ser determinadas as características técnicas do produto fitofarmacêutico para permitir uma decisão quanto à sua aceitabilidade.

2.8.1 — Molhabilidade:

A molhabilidade das preparações sólidas, diluídas aquando da utilização (por exemplo, pós molháveis, pós solúveis em água, grânulos solúveis em água e aglomerados dispersíveis em água), deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 53.3.

2.8.2 — Persistência da espuma:

A persistência da espuma das preparações a diluir em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 47.

2.8.3 — Suspensibilidade e estabilidade das suspensões:

A suspensibilidade de produtos dispersíveis em água (por exemplo, pós molháveis, aglomerados dispersíveis em água ou suspensões concentradas) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168, conforme adequado.

A espontaneidade da dispersão ou dispersibilidade dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, suspensões concentradas e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 160 ou MT 174, conforme adequado.

2.8.4 — Estabilidade de diluição:

A estabilidade de diluição de produtos solúveis em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 41.

2.8.5 — Ensaio de peneiração por via húmida e a seco:

A fim de garantir que os pós polvilháveis têm uma distribuição granulométrica adequada para facilitar a aplicação, deve ser realizado e indicado um ensaio de peneiração a seco em conformidade com o método CIPAC MT 59.1.

No caso dos produtos dispersíveis em água, deve ser indicado um ensaio de peneiração por via húmida em conformidade com os métodos CIPAC MT 59.3 ou MT 167, conforme adequado.

2.8.6 — Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos).

2.8.6.1 — No caso dos pós, a distribuição granulométrica deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.

Deve ser indicada a gama do tamanho nominal dos grânulos, para aplicação directa, determinada em conformidade com o método CIPAC MT 58.3, e dos aglomerados dispersíveis em água, determinada em conformidade com o método CIPAC MT 170.

2.8.6.2 — O teor de pó das preparações granulares deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 171. Se relevante para a exposição do operador, a dimensão das partículas de pó deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.

2.8.6.3 — As características de friabilidade e de atrito dos grânulos devem ser determinadas e indicadas logo que existam métodos internacionalmente aceites. Quando já existam dados, estes devem ser indicados juntamente com o método utilizado.

2.8.7 — Poder emulsionante e reemulsionante: estabilidade de emulsão:

2.8.7.1 — O poder emulsionante e reemulsionante e a estabilidade de emulsão das preparações que formem emulsões devem ser determinados e indicados em conformidade com os métodos CIPAC MT 36 ou MT 173, conforme adequado.

2.8.7.2 — A estabilidade das emulsões diluídas e das preparações na forma de emulsões deve ser determinada

e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 20 ou MT 173.

2.8.8 — Fluidez, capacidade de escoamento e capacidade de polvilhação:

2.8.8.1 — A fluidez das preparações granulares deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 172.

2.8.8.2 — A capacidade de escoamento (incluindo o resíduo enxaguado) das suspensões (por exemplo, suspensões concentradas, suspo-emulsões) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 148.

2.8.8.3 — A capacidade de polvilhação dos pós polvilháveis na sequência de uma armazenagem acelerada de acordo com o ponto 2.7.1 deve ser determinada e indicada de acordo com o método CIPAC MT 34 ou outro método adequado.

2.9 — Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos, com os quais a sua utilização deverá ser autorizada:

2.9.1 — A compatibilidade física das misturas em tanques deve ser indicada com base em métodos de ensaio nas instalações fabris. Um ensaio prático constitui uma alternativa válida.

2.9.2 — A compatibilidade química das misturas em tanques deve ser determinada e indicada, excepto se as propriedades individuais das preparações permitirem concluir, sem dúvidas, que não há possibilidade de ocorrer qualquer reacção. Nesses casos, é suficiente apresentar essas informações como justificação para a não determinação prática da compatibilidade química.

2.10 — Aderência e distribuição nas sementes:

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

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

3 — Dados sobre a aplicação:

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

O(s) domínio(s) de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm a substância activa deve(m) ser especificado(s) de entre os seguintes: culturas no campo (agricultura, horticultura, viticultura e silvicultura), culturas protegidas, espaços de lazer, combate de infestantes em zonas não cultivadas, jardins e hortas familiares, plantas de interior, armazenagem de vegetais e de produtos vegetais, outros (especificar quais).

3.2 — Acção sobre organismos prejudiciais, por exemplo, por contacto, inalação ou ingestão, fungitóxica ou fungistática, etc., sistemias nas plantas:

Deve ser indicada a natureza das acções nos organismos prejudiciais: acção por contacto, acção por ingestão, acção por inalação, acção fungitóxica, acção fungistática, dessecante, inibidor da reprodução, outros (a especificar).

Deve ser declarado se o produto é ou não translocado nas plantas.

3.3 — Pormenores quanto às propostas de utilização (finalidades), por exemplo, tipos de inimigos (organismos nocivos) controlados e ou vegetais ou produtos vegetais a proteger:

Devem ser fornecidos pormenores quanto ao objectivo de utilização.

Quando relevante, devem ser indicados os efeitos alcançados, por exemplo, antiabrolhante, atraso da

maturação, redução do comprimento dos caules, melhoria da fertilização, etc.

3.4 — Dose de aplicação:

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a dose de aplicação por unidade (hectare, metro quadrado e metro cúbico) tratada, em gramas ou quilogramas, quer da preparação, quer da substância activa.

As doses de aplicação devem, normalmente, ser expressas em gramas ou quilogramas por hectare ou quilogramas por metro cúbico e, quando adequado, em gramas ou quilogramas por tonelada; no caso das culturas protegidas e jardins e hortas familiares, as doses devem ser expressas em gramas ou quilogramas por metro quadrado ou gramas ou quilogramas por metro cúbico.

3.5 — Concentração de substância activa no material utilizado (por exemplo, na calda, iscos ou sementes tratadas):

O teor de substância activa deve ser indicado, conforme adequado, em gramas por litro, gramas por hectolitro, gramas por quilograma, miligramas por quilograma ou gramas por tonelada.

3.6 — Método de aplicação:

O método de aplicação proposto deve ser descrito exhaustivamente, com indicação do tipo de equipamento a utilizar, se for caso disso, bem como do tipo e volume de diluente a utilizar por unidade de área ou volume.

3.7 — Número e calendário das aplicações e duração da protecção:

Deve ser indicado o número máximo de aplicações e o respectivo calendário. Quando relevante, devem ser indicados os estados fenológicos da cultura ou das plantas a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos prejudiciais. Quando se justificar, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações.

Devem ser indicados o período de protecção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.

3.8 — Período de espera necessário ou outras precauções para evitar efeitos fitotóxicos nas culturas seguintes:

Quando relevante, devem ser declarados períodos de espera mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes, necessários para evitar efeitos fitotóxicos nessas culturas e as informações fornecidas devem seguir e apoiar-se nos dados apresentados no ponto 6.6.

Devem ser declaradas as eventuais limitações na escolha das culturas seguintes.

3.9 — Instruções de utilização propostas:

Devem ser apresentadas as instruções propostas para utilização da preparação, a imprimir nos rótulos e folhetos.

4 — Informações adicionais sobre o produto fitofarmacêutico:

4.1 — Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos:

4.1.1 — A embalagem a utilizar deve ser descrita na íntegra e ser objecto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (por exemplo, por extrusão, por soldadura, etc.), dimensões e capacidade, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos. A embalagem deve ser concebida em conformidade com os critérios especificados em *Guidelines for the Packaging of Pesticides* da FAO.

4.1.2 — A adequabilidade da embalagem, incluindo os fechos, em termos da sua resistência, estanquicidade e resistência ao transporte e manuseamento normais deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos ADR 3552, 3553, 3554, 3555, 3556, 3558, e 3560 ou com métodos ADR adequados no caso dos grandes recipientes de utilização intermédia e, quando sejam necessários fechos de segurança para a protecção das crianças, com a norma ISO 8317.

4.1.3 — A resistência do material de embalagem em relação ao seu conteúdo deve ser indicada em conformidade com a *Monografia*, GIFAP, n.º 17.

4.2 — Procedimentos para a limpeza de equipamento de aplicação:

Devem ser descritas pormenorizadamente as técnicas de limpeza, quer do equipamento de aplicação, quer do vestuário de protecção. A eficácia da técnica de limpeza deve ser plenamente investigada e indicada.

4.3 — Intervalos de segurança, períodos de reentrada, períodos de espera e ou outras precauções de protecção do homem, dos animais e do ambiente:

As informações fornecidas devem seguir e apoiar-se nos dados fornecidos para a substância(s) activa(s) e nos dados fornecidos nas secções 7 e 8.

4.3.1 — Quando relevante, devem ser especificados os intervalos de segurança ou os períodos de reentrada ou de espera necessários para minimizar a presença de resíduos nas culturas, vegetais e produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, para proteger o homem e os animais, como por exemplo:

- Intervalo de segurança estabelecido para cada cultura;
- Período de reentrada (em dias) para o gado, nas áreas de pastoreio;
- Período de reentrada (em horas ou dias) para o homem, nas culturas, edifícios ou espaços tratados;
- Intervalo de segurança para produtos vegetais destinados à alimentação animal;
- Período de espera (em dias) entre a última aplicação e a manipulação dos vegetais ou produtos vegetais tratados; ou
- Intervalo (em dias) entre a última aplicação e a sementeira ou a instalação da cultura seguinte.

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

4.4 — Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio:

Devem ser fornecidos os métodos e precauções recomendados no que respeita a procedimentos pormenorizados no manuseamento de produtos fitofarmacêuticos na armazenagem (a níveis de armazém e de utilizador), no transporte e na eventualidade de incêndio. Devem ser fornecidas, quando disponíveis, informações sobre os produtos de combustão. Devem ser indicados os possíveis riscos e os métodos e técnicas para os minimizar. Deve indicar-se o modo de proceder para evitar ou minimizar a acumulação de desperdícios ou sobras.

Quando relevante, proceder a uma avaliação em conformidade com a norma ISO-TR 9122.

Quando adequado, devem ser indicadas a natureza e as características do vestuário de protecção e do equipamento proposto. Os dados fornecidos devem ser sufi-

cientes para avaliar a sua adequabilidade e eficácia em condições de utilização reais (por exemplo, no campo ou em estufa).

4.5 — Medidas de emergência em caso de acidente:

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

- Contenção dos derramamentos;
- Descontaminação das zonas, veículos e edifícios;
- Eliminação das embalagens, absorventes e outros materiais danificados;
- Protecção de emergência dos trabalhadores e outras pessoas presentes;
- Medidas de primeiros socorros, em caso de acidente.

4.6 — Processos de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem:

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

4.6.1 — Possibilidade de neutralização:

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

4.6.2 — Incineração controlada:

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

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

4.6.3 — Outros:

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

5 — Métodos de análise:

Introdução:

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

Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências do presente diploma ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão apresentadas

instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

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

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

Para efeitos da presente secção, é aplicável o seguinte:

Impurezas: qualquer componente que não a substância activa pura presente na substância activa técnica (incluindo isómeros não activos) resultante do processo de fabrico ou da degradação durante a armazenagem;

Impurezas relevantes: impurezas que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e ou ecológico ou ambiental;

Metabólitos: os metabólitos incluem produtos resultantes de degradação ou reacção da substância activa;

Metabólitos relevantes: metabólitos que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e ou ecológico ou ambiental.

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) Amostras da preparação;
- ii) Padrões analíticos da substância activa pura;
- iii) Amostras da substância activa técnica;
- iv) Padrões analíticos de metabólitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de resíduos;
- v) Se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

Para as definições, ver a secção 4, pontos 4.1 e 4.2, da parte A do anexo II.

5.1 — Métodos para a análise da preparação:

5.1.1 — Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos de determinação da substância activa na preparação. No caso de uma preparação ter mais de uma substância activa, deve ser previsto um método capaz de determinar cada uma dessas substâncias na presença da outra. Se não for apresentado um método combinado, devem ser indicadas as razões técnicas para esse facto. A aplicabilidade de métodos CIPAC existentes deve ser comunicada.

5.1.2 — Devem também ser apresentados métodos de determinação, na preparação, de impurezas relevantes, se a composição da preparação for tal que, com base em considerações de ordem teórica, essas impurezas possam resultar do processo de fabrico ou de degradação durante a armazenagem.

Se necessário, devem ser apresentados métodos para a determinação de adjuvantes ou constituintes de adjuvantes na preparação.

5.1.3 — Especificidade, linearidade, exactidão e repetibilidade:

5.1.3.1 — A especificidade dos métodos apresentados deve ser demonstrada e comunicada. Deve também ser determinado o grau de interferência por outras substâncias presentes na preparação.

Embora as interferências devidas a outros componentes possam ser identificadas como erros sistemáticos

na avaliação da exactidão dos métodos propostos, deve ser explicada qualquer interferência que contribua com mais de $\pm 3\%$ para a quantidade total determinada.

5.1.3.2 — Deve ser determinada e comunicada a linearidade dos métodos propostos dentro de uma gama adequada. A gama de calibração deve exceder (em pelo menos 20%) o teor nominal mais elevado e mais baixo do analito nas soluções analíticas relevantes da preparação. As determinações da calibração devem ser efectuadas em três ou mais concentrações em duplicado. Em alternativa, são aceitáveis determinações em cinco concentrações únicas. Os relatórios apresentados devem incluir a equação da recta de calibração e o coeficiente de correlação, bem como a documentação representativa e adequadamente identificada das análises, por exemplo, cromatogramas.

5.1.3.3 — A exactidão será normalmente apenas exigida para os métodos de determinação da substância activa pura e das impurezas relevantes na preparação.

5.1.3.4 — Para a repetibilidade devem, em princípio, ser efectuadas, pelo menos, cinco determinações. O desvio-padrão relativo (DPR) deve ser comunicado. Os *outliers* identificados através de um método adequado (por exemplo, teste de Dixon ou de Grubbs) podem ser desprezados. Sempre que os *outliers* tenham sido desprezados, esse facto deve ser claramente indicado. Deve procurar-se uma explicação para a ocorrência de *outliers* individuais.

5.2 — Métodos de análise para a determinação de resíduos:

Devem ser apresentados métodos de análise para determinação de resíduos, excepto no caso de se justificar que podem ser aplicados os métodos já apresentados em conformidade com as exigências da secção 4, ponto 4.2, do anexo II.

São aplicáveis as disposições da secção 4, ponto 4.2, do anexo II.

6 — Dados de eficácia:

Generalidades:

Os dados fornecidos devem ser suficientes para permitir uma avaliação do produto fitofarmacêutico, devendo, em especial, ser possível avaliar a natureza e a extensão dos benefícios resultantes da utilização da preparação, quando existam, em comparação com produtos padrão, e níveis de estragos de referência adequados, e definir as respectivas condições de utilização.

O número de ensaios a realizar depende sobretudo de factores como o grau de conhecimento das características da(s) substância(s) activa(s), do tipo de condições verificadas, incluindo a variabilidade de condições fitossanitárias, as diferenças climáticas e práticas agrícolas, a uniformidade das culturas, o modo de aplicação, o tipo de organismo nocivo e o tipo de produto fitofarmacêutico.

Deve ser fornecido e apresentado o número de dados suficiente para confirmar que os esquemas estabelecidos são adequados às utilizações recomendadas para as regiões e para a gama de situações susceptíveis de se encontrarem nas mesmas. O requerente, quando alegue que são desnecessários ensaios numa ou mais regiões, dadas as condições comparáveis com as de outras regiões onde foram realizados os ensaios, deve fundamentar essa eventual comparabilidade com provas documentais.

A fim de avaliar diferenças sazonais, se for caso disso, devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista

agronómico e climático relativamente a cada par cultura (ou produto vegetal)/organismo nocivo. Normalmente, relatórios de ensaios de eficácia ou de fitotoxicidade, quando esta for relevante, devem ser considerados em, pelo menos, dois períodos vegetativos.

O requerente, caso considere que os ensaios de primeira época confirmam de forma adequada a eficácia, com base na extrapolação dos resultados obtidos com outras culturas, produtos ou situações, ou a partir de ensaios efectuados com preparações muito semelhantes, deve apresentar uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente para não realizar ensaios numa segunda época. Se, por motivos climáticos, fitossanitários ou outros, os dados obtidos numa determinada época tiverem valor limitado para a avaliação do comportamento do produto, devem ser realizados e elaborados relatórios de ensaios efectuados em diferentes épocas.

6.1 — Ensaios preliminares:

Quando a autoridade competente o exigir, devem ser apresentados, de forma sumária, relatórios sobre os ensaios preliminares, incluindo estudos em estufa e no campo, realizados para avaliar a actividade biológica e a gama de doses do produto fitofarmacêutico e substância(s) activa(s) respectiva(s). Estes relatórios constituirão dados adicionais para a autoridade competente aquando da avaliação do produto fitofarmacêutico. Caso esta informação não seja apresentada, deve ser fornecida uma justificação aceitável para a autoridade competente.

6.2 — Ensaios de eficácia:

Objectivos dos ensaios:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do nível, duração e consistência do controlo, da protecção ou de qualquer outro efeito desejado do produto fitofarmacêutico em comparação com produtos padrão adequados, caso estes existam.

Condições de ensaio:

Normalmente, um ensaio inclui três componentes: produto(s) em estudo, produto padrão e testemunha sem tratamento.

O comportamento de um produto fitofarmacêutico deve ser investigado em relação a produtos padrão adequados, caso existam. Um produto padrão adequado é definido como um produto fitofarmacêutico autorizado, cuja eficácia tenha sido comprovada, na prática, nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da zona onde se propõe a sua utilização. Em geral, o tipo de formulação, os efeitos nos organismos prejudiciais, a gama de condições de utilização e o método de aplicação devem ser semelhantes aos do produto fitofarmacêutico em estudo.

Os produtos fitofarmacêuticos devem ser ensaiados em circunstâncias em que o organismo nocivo visado tenha revelado a sua presença a um nível que provoque, ou possa provocar, efeitos adversos (produção, qualidade, benefícios operacionais) numa cultura desprotegida ou em área, vegetais ou produtos vegetais que não tenham sido tratados ou onde o organismo nocivo esteja presente a um nível que permita a avaliação do produto fitofarmacêutico.

Os ensaios destinados a obter dados sobre os produtos fitofarmacêuticos no combate a organismos nocivos devem evidenciar o nível de controlo das respectivas espécies dos organismos prejudiciais ou de espécies representativas dos grupos objecto da alegação. Os ensaios devem incluir os diversos estádios de desenvolvimento ou do ciclo biológico das espécies prejudiciais,

quando necessário, e as várias estirpes ou raças, quando estas possam apresentar níveis diferentes de sensibilidade.

De igual modo, os ensaios para obter dados sobre produtos fitofarmacêuticos que são reguladores de crescimento devem evidenciar o nível dos efeitos nas espécies a tratar e incluir a pesquisa das várias respostas numa amostra representativa da gama de culturas a que os produtos se destinam.

A fim de clarificar a resposta à dose, devem ser incluídas alguns ensaios doses inferiores às propostas, para determinar se a dose proposta corresponde ao mínimo necessário para obter os efeitos desejados.

A duração dos efeitos do tratamento deve ser investigada relativamente ao controlo do organismo visado ou ao efeito nos vegetais ou produtos vegetais tratados, se for caso disso. Quando seja recomendada mais de uma aplicação, devem ser realizados ensaios para determinar a duração dos efeitos de uma aplicação, o número de aplicações necessárias e os intervalos adequados entre as mesmas.

Devem ser apresentadas provas de que a dose, a oportunidade e o método de aplicação recomendados permitem um controlo ou protecção adequados ou têm o efeito pretendido na base de condições susceptíveis de se verificarem na prática.

A menos que existam indicações claras de que não é provável que a eficácia do produto fitofarmacêutico seja afectada significativamente por factores ambientais, como a temperatura ou a pluviosidade, devem ser realizados estudos dos efeitos desses factores no comportamento biológico do produto, especialmente quando seja conhecido que os resultados obtidos com produtos químicos afins são influenciados por esses factores, e elaborado(s) o(s) respectivo(s) relatório(s).

Quando as utilizações propostas para o rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outro(s) produto(s) fitofarmacêutico(s) ou com adjuvante(s), devem ser fornecidas informações acerca do comportamento da mistura.

Planos ou métodos de ensaio:

Os ensaios devem ser delineados para pesquisar questões específicas, para minimizar as consequências da variação aleatória entre as diversas componentes em cada local e para permitir a análise estatística dos resultados passíveis dessa análise. O delineamento, análise e relatórios dos ensaios devem estar de acordo com o preconizado nas orientações e métodos da Organização Europeia e Mediterrânica de Protecção das Plantas (OEPP) n.ºs 152 e 181, devendo o relatório incluir uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados.

Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com os planos de ensaio específicos da OEPP, quando existam, ou, quando um Estado membro exija que o ensaio seja efectuado no seu território, com métodos que satisfaçam pelo menos as exigências dos planos de ensaio correspondentes da OEPP.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis da mesma e, quando necessário, o plano de ensaio deve ser adaptado para possibilitar tal análise.

6.3 — Informação sobre a ocorrência, ou possível ocorrência, de desenvolvimento de resistência:

Devem ser apresentados dados laboratoriais e, quando existam, informações de campo sobre a ocorrência e o desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada, em populações de organismos prejudi-

ciais, à(s) substância(s) activa(s), ou a substâncias activas do mesmo grupo químico. Essas informações devem ser fornecidas ainda que não sejam directamente relevantes para as utilizações em relação às quais é pedida a obtenção ou a renovação de uma autorização (diferentes espécies de organismos nocivos ou diferentes culturas), dado que podem constituir uma indicação da possibilidade de desenvolvimento de resistência na população visada.

Quando exista evidência ou informação que sugira a possibilidade de desenvolvimento de resistência em utilização comercial, devem ser obtidos e apresentados elementos respeitantes à sensibilidade da população do organismo prejudicial ao produto fitofarmacêutico. Nesses casos, deve ser estudada e indicada uma estratégia para minimizar a possibilidade de desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada nas espécies visadas.

6.4 — Efeitos na produção, em quantidade e ou qualidade, em vegetais ou produtos vegetais tratados:

6.4.1 — Efeitos na qualidade dos vegetais ou dos produtos vegetais:

Objectivos dos ensaios:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual alteração de aspectos qualitativos nos vegetais ou nos produtos vegetais (coloração, cheiro ou outros) após tratamento com o produto fitofarmacêutico.

Condições em que os ensaios são exigidos:

A possibilidade de ocorrência de alteração de cor ou cheiro em culturas para fins alimentares deve ser investigada e relatada (em relatórios adequados):

- Sempre que a natureza do produto ou a sua utilização sejam tais que possa prever-se um risco de manchas e alterações na cor ou cheiro; ou
- Sempre que outros produtos à base da mesma substância activa ou de uma substância activa muito semelhante tenham apresentado um risco de manchas e alterações na cor ou cheiro.

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos noutros aspectos qualitativos dos vegetais ou dos produtos vegetais tratados devem ser pesquisados e relatados (em relatórios adequados):

- Sempre que a natureza do produto fitofarmacêutico ou a sua utilização possam ter uma influência negativa noutros aspectos qualitativos (por exemplo, no caso da utilização de determinados reguladores de crescimento próximo da colheita); ou
- Sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou de uma substância activa muito afim tenham apresentado uma influência negativa na qualidade.

Os ensaios devem ser realizados inicialmente nas principais culturas em que se pretende que o produto fitofarmacêutico seja utilizado, utilizando doses de aplicação duas vezes superior ao normal, e, quando relevante, devem ser indicados os principais métodos de transformação. Quando sejam observados efeitos, é necessário efectuar ensaios com a dose de aplicação normal.

A extensão da investigação necessária noutras culturas depende da sua semelhança a culturas principais já ensaiadas, da quantidade e qualidade dos dados disponíveis sobre essas culturas principais e do nível de semelhança do modo de utilização do produto fitofarmacêutico e dos métodos de transformação em relação

a essas culturas, se for relevante. É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

6.4.2 — Efeitos nos processos de transformação:

Objectivo dos ensaios:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual ocorrência de efeitos negativos no processo de transformação ou na qualidade dos respectivos produtos após o tratamento com o produto fitossanitário.

Condições em que os ensaios são exigidos:

A possibilidade de ocorrência de efeitos negativos deve ser investigada e relatada (em relatório adequado), no caso de os vegetais ou os produtos vegetais se destinarem normalmente a utilização num processo de transformação, como a vinificação, o fabrico de cerveja ou a panificação, e se estiverem presentes resíduos significativos aquando da colheita:

- Sempre que existam indicações de que a utilização do produto fitofarmacêutico pode influenciar os processos em questão (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento ou de fungicidas próximo da colheita); ou
- Sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou numa substância activa similar tenham apresentado uma influência negativa nos processos ou nos seus produtos.

Geralmente, é suficiente efectuar ensaios como principal tipo de formulação a ser autorizado.

6.4.3 — Efeitos na produção de vegetais ou de produtos vegetais tratados:

Objectivo dos ensaios:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do comportamento do produto fitofarmacêutico na eventual ocorrência de redução da produção ou nas perdas durante o armazenamento de vegetais ou de produtos vegetais tratados.

Condições em que os ensaios são exigidos:

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos na produção dos vegetais, dos produtos vegetais ou nos seus componentes tratados devem ser determinados, se for caso disso. Sempre que seja provável proceder ao armazenamento de vegetais ou de produtos vegetais, deve ser determinado, quando relevante, o efeito na produção após armazenamento, incluindo os dados durante o período de armazenamento.

Normalmente, estes dados são obtidos a partir dos ensaios exigidos no âmbito do ponto 6.2.

6.5 — Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas cultivares) ou nos produtos vegetais a tratar:

Objectivo dos ensaios:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do comportamento do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de fitotoxicidade após o tratamento com esse produto.

Condições em que os ensaios são exigidos:

Para os herbicidas e outros produtos fitofarmacêuticos para os quais os efeitos negativos, mesmo que transitórios, são observados durante os ensaios realizados de acordo com o ponto 6.2, devem ser definidos níveis de selectividade nas culturas a tratar, utilizando doses de aplicação duas vezes superiores às recomendadas. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma dose de aplicação intermédia.

Quando ocorram efeitos negativos alegadamente não importantes em comparação aos benefícios da sua uti-

lização ou transitórios, devem ser apresentados elementos justificativos desta alegação. Se necessário, devem indicar-se valores de produção.

Deve ser demonstrada a selectividade de um produto fitofarmacêutico relativamente às cultivares mais importantes das principais culturas a que se destina, incluindo os efeitos nos estádios fenológicos, no vigor e noutros factores que podem influenciar a sua susceptibilidade a estragos ou prejuízos.

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. É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

Quando as utilizações propostas para o rótulo incluam recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outro(s) produto(s) fitofarmacêutico(s) ou com adjuvante(s), o previsto nos parágrafos precedentes é aplicado à mistura.

Planos ou métodos de ensaio:

As observações relativas à fitotoxicidade devem ser efectuadas no âmbito dos ensaios previstos no ponto 6.2.

Se forem observados efeitos fitotóxicos, estes devem ser determinados com precisão e registados em conformidade com o plano de ensaio da OEPP n.º 135 ou, quando a DGPC o exija e o ensaio for efectuado em território nacional, com planos ou métodos de ensaio que satisfaçam pelo menos as exigências deste plano de ensaio da OEPP.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis da mesma, devendo, quando necessário, o plano de ensaio ser adaptado para possibilitar tal análise.

6.6 — Observação de efeitos secundários indesejáveis ou inesperados, por exemplo, em organismos auxiliares e outros organismos não visados, em culturas subsequentes e noutros vegetais ou partes de vegetais tratados e utilizados em propagação (por exemplo, sementes, estacas e estolhos):

6.6.1 — Efeito em culturas seguintes:

Objectivo da informação exigida:

Devem ser relatados em relatórios próprios os dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nas culturas subsequentes.

Condições em que os ensaios são exigidos:

Se os dados produzidos em conformidade com a secção 9, ponto 9.1, revelarem que resíduos significativos de substância activa, ou dos seus metabolitos ou produtos de degradação, que tenham ou possam ter uma actividade biológica nas culturas subsequentes, permanecem no solo ou nos produtos vegetais, como na palha ou na matéria orgânica, até à sementeira ou plantação de eventuais culturas subsequentes devem ser apresentadas observações dos efeitos produzidos na gama normal dessas culturas subsequentes.

6.6.2 — Efeito noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes:

Objectivo da informação exigida:

Devem ser relatados (em relatório próprio) dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos noutros vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

Condições em que os ensaios são exigidos:

Devem ser apresentados dados relativos aos efeitos negativos noutras plantas, incluindo a gama habitual de

culturas adjacentes, quando existam indicações de que um produto fitofarmacêutico pode afectar esses vegetais através de um arrastamento do seu vapor.

6.6.3 — Efeito em vegetais ou partes de vegetais tratados a utilizar em propagação:

Objectivo da informação exigida:

Devem ser fornecidos dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nos vegetais ou partes de vegetais a utilizar em propagação.

Condições em que os ensaios são exigidos:

Devem ser apresentados dados relativos ao efeito dos produtos fitofarmacêuticos nas partes de plantas utilizadas na propagação, excepto quando os fins propostos excluam a utilização em culturas destinadas à produção de sementes, estacas, estolhos, tubérculos, bolbos ou rizomas para plantação, conforme o caso:

- i) Sementes — viabilidade, germinação e vigor;
- ii) Estacas — enraizamento e taxas de crescimento;
- iii) Estolhos — fixação e taxas de crescimento;
- iv) Tubérculos, bolbos ou rizomas — abrolhamento e crescimento normal.

Planos ou métodos de ensaio:

Devem ser realizados ensaios com sementes de acordo com os métodos ISTA (International Rules For Seed Testing, 1985. *Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology*, vol. 13, n.º 2, 1985).

6.6.4 — Efeitos em organismos auxiliares e outros organismos não visados:

Devem ser registados quaisquer efeitos, positivos ou negativos, ao nível de incidência noutros organismos observados em ensaios realizados em conformidade com as exigências da presente secção, devendo todos os efeitos ambientais observados ser igualmente registados, sobretudo os respeitantes à vida selvagem e ou organismos benéficos.

6.7 — Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 6.1 a 6.6:

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações previstos nos termos dos pontos 6.1 a 6.6, juntamente com uma avaliação pormenorizada e crítica dos resultados com especial relevo para os benefícios provocados pelo produto fitofarmacêutico, os efeitos negativos observados, ou que podem ser observados, e as medidas necessárias para evitar ou minimizar esses efeitos negativos.

7 — Estudos toxicológicos:

Para avaliar correctamente a toxicidade das preparações é necessário dispor de informações suficientes quanto à toxicidade aguda, irritação e sensibilização provocadas pela substância activa. Se possível devem também ser apresentadas informações adicionais quanto ao mecanismo da toxicidade, ao perfil toxicológico e a todos os outros aspectos toxicológicos conhecidos da substância activa.

Dada a influência que as impurezas e outros constituintes podem ter no comportamento toxicológico, é essencial fornecer para cada estudo apresentado uma descrição pormenorizada (especificação) do material usado. Os ensaios devem ser realizados com o produto fitofarmacêutico a autorizar.

7.1 — Toxicidade aguda:

Os estudos, dados e informações a fornecer e a avaliar devem ser suficientes para permitir a identificação dos

efeitos decorrentes de uma exposição única à substância activa, e para determinar ou indicar, em particular:

- A toxicidade do produto fitofarmacêutico;
- A toxicidade do produto fitofarmacêutico relativamente à substância activa;
- A evolução e características dos efeitos, com informações pormenorizadas quanto às alterações de comportamento e eventuais alterações patológicas macroscópicas detectadas no exame *post mortem*;
- Mecanismo de acção tóxica, sempre que possível; e
- Risco relativo associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à avaliação dos níveis de toxicidade registados, a informação obtida deve também permitir a classificação do produto fitofarmacêutico, nos termos do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto. As informações recolhidas durante os ensaios de toxicidade aguda têm um interesse particular para a avaliação dos riscos prováveis em caso de acidente.

7.1.1 — Oral:

Circunstâncias em que é exigido:

A toxicidade aguda por via oral deve ser sempre ensaiada, excepto nos casos em que o requerente possa justificar perante a autoridade competente o recurso ao n.º 4 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto.

Método de ensaio:

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B1 ou B1 bis da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

7.1.2 — Cutânea:

Circunstâncias em que é exigido:

A toxicidade aguda por via cutânea deve ser sempre ensaiada, excepto nos casos em que o requerente possa justificar perante a autoridade competente o recurso ao n.º 4 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto.

Método de ensaio:

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B3 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

7.1.3 — Inalação:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve determinar a toxicidade por inalação, no rato, do produto fitofarmacêutico ou do fumo por ele produzido.

Circunstâncias em que é exigido:

O ensaio deve ser efectuado nos casos em que o produto fitofarmacêutico:

- Seja um gás ou um gás liquefeito;
- Seja formulado como um produto gerador de fumos ou como fumigante;
- Seja aplicado com um nebulizador;
- Seja uma preparação aplicável por vaporização;
- Seja um aerossol;
- Seja um pó que contenha uma proporção significativa de partículas de diâmetro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ em peso);
- Seja destinado a aplicações aéreas, se a exposição por inalação for pertinente;
- Contenha uma substância activa com uma pressão de vapor superior a $1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ e seja destinada a ser utilizada em espaços fechados, tais como armazéns ou estufes;

- Seja destinada a ser aplicada de forma a gerar uma proporção significativa de partículas ou gotículas de diâmetro inferior $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ em peso).

Método de ensaio:

O teste deve ser efectuado em conformidade com o método B2 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

7.1.4 — Irritação cutânea:

Objectivo do ensaio:

O ensaio destina-se a determinar o potencial irritante da substância activa para a pele, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido:

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

Condições de ensaio:

O ensaio deve ser efectuado com uma única aplicação em pele intacta de coelhos.

Método de ensaio:

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B4 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

7.1.5 — Irritação ocular:

Objectivo do ensaio:

O ensaio destina-se a determinar o potencial irritante do produto fitofarmacêutico para os olhos, bem como a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido:

Os testes de irritação ocular devem ser sempre efectuados, excepto nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam de prever efeitos oculares graves.

Método de ensaio:

O teste de irritação ocular deve ser efectuado em conformidade com o método B5 da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

7.1.6 — Sensibilização cutânea:

Objectivo do ensaio:

O ensaio destina-se a fornecer informações suficientes para avaliar a capacidade do produto fitofarmacêutico de provocar reacções de sensibilização cutânea.

Circunstâncias em que é exigido:

Os ensaios devem ser sempre efectuados, excepto nos casos em que a substância activa ou os adjuvantes possuam propriedades sensibilizadoras conhecidas.

Método de ensaio:

Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com o método B6 da Directiva n.º 96/54/CE, da Comissão, de 30 de Setembro.

7.1.7 — Estudos complementares para misturas de produtos fitofarmacêuticos:

Objectivo do ensaio:

Nalguns casos pode ser necessário efectuar os estudos indicados nos pontos 7.1.1 a 7.1.6 com uma mistura de produtos fitofarmacêuticos que, de acordo com as indicações do rótulo, devam ser misturados com outros produtos fitofarmacêuticos e ou com adjuvantes, aquando da preparação da calda. A necessidade de estudos complementares deve ser avaliada caso a caso, tendo em consideração os resultados dos estudos de toxicidade aguda dos produtos fitofarmacêuticos individuais, a possibilidade de exposição à combinação de produtos em questão e as informações disponíveis ou experiência prá-

tica existentes no que se refere aos produtos em causa ou a produtos semelhantes.

7.2 — Dados relativos à exposição:

A medição da exposição a um produto fitofarmacêutico no ar, no espaço de respiração dos operadores, pessoas estranhas ou trabalhadores, deve ser efectuada tendo em conta as exigências relativas aos métodos de medição descritas no anexo da Directiva n.º 88/642/CEE, do Conselho, de 16 de Dezembro, que altera a Directiva n.º 80/1107/CEE, do Conselho, de 27 de Novembro, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho.

7.2.1 — Exposição do operador:

Os riscos em que incorrem aqueles que utilizam produtos fitofarmacêuticos dependem das propriedades físicas, químicas e toxicológicas do produto fitofarmacêutico mas também do tipo de produto (diluído ou não), e da via, grau e duração da exposição. O relatório deve incluir informações suficientes para permitir avaliar a extensão provável de exposição à(s) substância(s) activa(s) e ou aos compostos tóxicos relevantes existentes no produto fitofarmacêutico, nas condições propostas de utilização. As informações devem também servir de base para a determinação das medidas de protecção adequadas, incluindo a escolha do equipamento de protecção pessoal a utilizar pelos operadores e a indicar no rótulo.

7.2.1.1 — Estimativa da exposição do operador:

Objectivo da estimativa:

Deve ser feita uma estimativa, se possível baseada num modelo de cálculo adequado, que permita avaliar o nível de exposição provável do operador nas condições propostas de utilização.

Circunstâncias em que é exigido:

Deve ser sempre feita uma estimativa da exposição do operador.

Condições da estimativa:

Deve ser feita uma estimativa para cada tipo de método e de equipamento proposto para a aplicação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta as exigências decorrentes da aplicação das disposições relativas a classificação e rotulagem do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, para o manuseamento de produtos diluídos ou não diluídos, bem como os diversos tipos e dimensões de recipientes a utilizar, as operações de preparação da calda e de carregamento, a aplicação do produto fitofarmacêutico, as condições climáticas e as operações correntes de limpeza e manutenção do equipamento de aplicação.

A estimativa inicial deve ser feita partindo do princípio de que o operador não utiliza qualquer equipamento de protecção individual.

Se for adequado, será feita uma segunda estimativa partindo do princípio de que o operador utiliza um equipamento de protecção eficaz, de fácil obtenção e cuja utilização seja viável. Sempre que sejam indicadas medidas de protecção no rótulo, a estimativa será feita tendo em conta essas indicações.

7.2.1.2 — Determinação da exposição do operador:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para permitir avaliar a exposição provável do operador nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que é exigido:

Devem ser apresentados dados relativos à exposição real, para a(s) via(s) pertinente(s), sempre que a ava-

liação dos riscos indicar que foi excedido um limite fixado por razões de saúde — por exemplo, caso os resultados da estimativa da exposição do operador prevista no ponto 7.2.1.1 indiquem que:

- O nível aceitável de exposição do operador (NAEO), estabelecido no âmbito da inclusão da ou das substâncias activas na Lista Positiva Comunitária; e ou
- Os valores limite da substância activa e ou para o(s) composto(s) de interesse toxicológico contido(s) no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos da Directiva n.º 80/1107/CEE, do Conselho, de 27 de Novembro, e da Directiva n.º 90/394/CEE, do Conselho, de 28 de Junho, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho, podem ser excedidos.

Os dados relativos à exposição real devem também ser fornecidos quando não estejam disponíveis os modelos de cálculo ou dados necessários para a estimativa prevista no ponto 7.2.1.1.

Caso a via cutânea seja a via de exposição mais importante, o teste de absorção cutânea ou o estudo de toxicidade cutânea subaguda podem, se não tiverem sido realizados anteriormente, constituir testes alternativos úteis para a obtenção de dados que permitam tornar mais precisa a estimativa prevista no ponto 7.2.1.1.

Condições de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em condições de exposição realistas, atendendo às condições de utilização propostas.

7.2.2 — Exposição de pessoas estranhas:

Pode acontecer que pessoas estranhas se encontrem expostas a quando da aplicação de produtos fitofarmacêuticos. Devem ser fornecidas informações suficientes para permitir a escolha de condições adequadas de utilização, incluindo a interdição de permanência de pessoas estranhas nas áreas em tratamento e determinação de distâncias a respeitar.

Objectivo da estimativa:

A estimativa destina-se a avaliar, sempre que possível, através de um modelo de cálculo adequado, o nível provável de exposição das pessoas estranhas, nas condições propostas de utilização.

Circunstâncias em que é exigida:

Deve ser sempre efectuada uma estimativa da exposição das pessoas estranhas.

Condições da estimativa:

A estimativa da exposição das pessoas estranhas deve ser feita para cada tipo de método de aplicação. A estimativa será feita partindo do princípio de que os estranhos não utilizam qualquer equipamento de protecção individual.

Caso a estimativa indique existirem motivos para preocupações, pode ser exigida a determinação da exposição real das pessoas estranhas.

7.2.3 — Exposição dos trabalhadores:

Após a aplicação de produtos fitofarmacêuticos, também o pessoal que trabalha nos campos ou nas instalações tratadas, ou que manipula as plantas ou produtos vegetais tratados em cuja superfície subsistem resíduos do produto, pode estar exposto. Devem ser fornecidas informações suficientes para permitir a escolha

de medidas de protecção adequadas, incluindo intervalos de espera e de reentrada.

7.2.3.1 — Estimativa da exposição dos trabalhadores:

Objectivo da estimativa:

A estimativa destina-se a avaliar, sempre que possível, através de um modelo de cálculo adequado, o nível provável de exposição das pessoas estranhas, nas condições propostas de utilização.

Circunstâncias em que é exigida:

Deve ser sempre efectuada uma estimativa da exposição dos trabalhadores.

Condições da estimativa:

Deve ser feita uma estimativa da exposição dos trabalhadores para cada cultura e para cada operação a efectuar.

A primeira estimativa será feita utilizando dados disponíveis quanto à exposição previsível, partindo do princípio de que o trabalhador não utiliza qualquer equipamento de protecção individual.

Quando for adequado, será feita uma segunda estimativa partindo do princípio de que o trabalhador utiliza um equipamento de protecção eficaz, de fácil obtenção e cuja utilização seja viável.

Se necessário, será feita ainda uma estimativa com base nos dados obtidos, relativamente à quantidade de resíduos desalojáveis nas condições de utilização propostas.

7.2.3.2 — Determinação da exposição dos trabalhadores:

Objectivo do ensaio:

O ensaio destina-se a fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do nível provável de exposição dos trabalhadores nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que é exigido:

Devem ser incluídos no relatório dados relativos à exposição real, pela(s) via(s) de exposição pertinentes, sempre que a avaliação dos riscos indicar que foi excedido um limite fixado por razões de saúde — por exemplo, caso os resultados da estimativa da exposição dos trabalhadores prevista no ponto 7.2.3.1 indiquem que:

- O nível ou os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO) estabelecido(s) no âmbito da inclusão da(s) substância(s) activa(s) na Lista Positiva Comunitária; e ou
- Os valores limite para a substância activa e ou para o(s) composto(s) de interesse toxicológico contido(s) no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Directivas n.ºs 80/1107/CEE e 90/394/CEE, do Conselho, de 27 de Novembro e de 28 de Junho, respectivamente, podem ser excedidos.

Os dados relativos à exposição real devem também ser fornecidos quando não estejam disponíveis os modelos de cálculo ou dados necessários para a estimativa prevista no ponto 7.2.3.1.

Caso a exposição cutânea seja a via de exposição mais importante, o teste de absorção cutânea, caso não esteja já disponível, pode constituir um teste alternativo útil para a obtenção de dados que permitam tornar mais precisa a estimativa prevista no ponto 7.2.3.1.

Condições de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em condições de exposição realistas, tendo em conta as condições de utilização propostas.

7.3 — Absorção cutânea:

Objectivo do ensaio:

O ensaio destina-se a medir a absorção da substância activa e dos compostos com importância toxicológica através da pele.

Circunstâncias em que é exigido:

O estudo deve ser realizado sempre que a exposição cutânea constitua uma via de exposição significativa e que a avaliação dos riscos indique que foi excedido um limite fixado por razões de saúde — por exemplo, caso os resultados da estimativa ou da determinação da exposição do operador, previstas nos pontos 7.2.1.1 e 7.2.1.2, sugiram que:

- O ou os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO), estabelecido(s) no âmbito da inclusão da(s) substância(s) activa(s) na Lista Positiva Comunitária; e ou
- Os valores limite para a substância activa e ou para o(s) composto(s) de interesse toxicológico contido(s) no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Directivas n.ºs 80/1107/CEE e 90/394/CEE, do Conselho, de 27 de Novembro e de 28 de Junho, respectivamente, podem ser excedidos.

Condições de ensaio:

Em princípio, devem ser incluídos no relatório os resultados de um estudo de absorção cutânea *in vivo* em ratos. Se, após a inclusão dos resultados da estimativa com base nos dados do estudo de absorção cutânea *in vivo*, persistirem indícios de exposição excessiva, pode ser necessário realizar um estudo de absorção comparativo *in vitro*, em pele de rato e em pele humana.

Método de ensaio:

Devem ser utilizados os elementos adequados da norma de ensaio 417 da OCDE. Para o delineamento destes ensaios pode ser necessário ter em consideração os resultados dos estudos de absorção cutânea efectuados com a(s) substância(s) activa(s).

7.4 — Dados toxicológicos disponíveis relativos a substâncias inertes:

Deve ser apresentada cópia da notificação e ficha de segurança apresentada para cada adjuvante, nos termos do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, e da Directiva n.º 91/155/CEE, da Comissão, de 5 de Março, que define e estabelece, nos termos do artigo 10.º da Directiva n.º 88/379/CEE, do Conselho, de 7 de Junho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas. Devem também ser apresentadas todas as outras informações disponíveis.

8 — Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais:

Introdução:

São aplicáveis as disposições da introdução da secção 6 do anexo II.

8.1 — Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nas plantas ou animais domésticos:

Objectivos dos estudos:

Estes estudos destinam-se a:

- Fornecer uma estimativa do resíduo terminal total nas partes relevantes das plantas aquando da colheita na sequência do tratamento proposto;
- Quantificar a taxa de degradação e expressão do resíduo total em certos produtos (leite ou ovos) e excreções animais;

- Identificar os principais constituintes do resíduo terminal total nas plantas ou produtos animais comestíveis;
- Indicar a distribuição de resíduos pelas partes relevantes das plantas ou nos produtos animais comestíveis relevantes;
- Quantificar os principais constituintes do resíduo e demonstrar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos;
- Obter dados que permitam tomar uma decisão quanto à necessidade de efectuar os estudos de ingestão em animais domésticos previstos no ponto 8.3;
- Determinar a definição e forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que são exigidos:

Os estudos suplementares relativos ao metabolismo só são exigidos quando não seja possível extrapolar de dados obtidos relativamente à substância activa em conformidade com as exigências da secção 6, pontos 6.1 e 6.2, da parte A do anexo II. Tal pode verificar-se no caso de culturas ou animais domésticos para os quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I ou ainda quando possa ser esperada a ocorrência de um metabolismo diferente.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as disposições correspondentes da secção 6, pontos 6.1 e 6.2, da parte A do anexo II.

8.2 — Ensaio de resíduos:

Objectivo dos estudos:

Estes estudos destinam-se a:

- Quantificar os mais elevados níveis de resíduos nas culturas tratadas, à colheita ou à saída do armazém, correspondentes às boas práticas agrícolas (BPA) propostas; e
- Determinar, quando adequado, a taxa de dissipação do depósito inicial do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que são exigidos:

Os estudos suplementares relativos aos resíduos só devem ser efectuados quando não seja possível extrapolar de dados obtidas relativamente à substância activa em conformidade com as exigências da secção 6, ponto 6.3, da parte A do anexo II. Pode ser este o caso de formulações especiais, de métodos de aplicação especiais ou de culturas relativamente às quais os dados não tenham sido apresentados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as disposições correspondentes da secção 6, ponto 6.3, da parte A do anexo II.

Estudos de ingestão em animais domésticos:

Objectivo dos estudos:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Os estudos suplementares relativos à alimentação de animais domésticos destinados a avaliar os limites máximos de resíduos em produtos de origem animal só são

exigidos quando não seja possível extrapolar de dados obtidos relativamente à substância activa em conformidade com as exigências da secção 6, ponto 6.4, da parte A do anexo II. Tal pode verificar-se no caso de serem autorizadas culturas forrageiras adicionais que resultem num aumento do consumo de resíduos por animais relativamente às quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para a alteração das condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as disposições correspondentes da secção 6, ponto 6.4, da parte A do anexo II.

8.4 — Efeitos da transformação industrial e ou da preparação caseira:

Objectivo dos estudos:

Estes estudos destinam-se principalmente a:

- Detectar a eventual formação de produtos de reacção ou de decomposição a partir dos resíduos presentes nos produtos agrícolas, durante a transformação, que possam exigir uma avaliação de risco distinta;
- Determinar a distribuição quantitativa dos resíduos nas várias fases de transformação dos produtos agrícolas e fazer uma estimativa dos factores de transferência;
- Permitir uma estimativa mais realista da ingestão de resíduos na dieta.

Circunstâncias em que são exigidos:

Só devem ser efectuados estudos suplementares quando não seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com as exigências da secção 6, ponto 6.5, da parte A do anexo II. Pode ser esse o caso de culturas relativamente às quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as disposições correspondentes da secção 6, ponto 6.5, da parte A do anexo II.

8.5 — Resíduos em culturas em rotação:

Objectivo dos estudos:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Só são exigidos estudos suplementares quando não seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com as exigências da secção 6, ponto 6.6, da parte A do anexo II. Pode ser este o caso de formulações especiais, de métodos de aplicação especiais ou de culturas para as quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou para as quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as disposições correspondentes da secção 6, ponto 6.6, da parte A do anexo II.

8.6 — Proposta de limites máximos de resíduos (LMR) e definição de resíduo:

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

Se os estudos de metabolismo apresentados em conformidade com as disposições do ponto 8.1 indicarem que a definição de resíduo deve ser alterada tendo em conta a definição de resíduo já existente e a avaliação necessária de acordo com o parágrafo correspondente da secção 6, ponto 6.7, da parte A do anexo II, pode ser necessária uma reavaliação da substância activa.

8.7 — Propostas de intervalos de segurança para os usos previstos, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita:

As propostas devem ser devidamente fundamentadas.

8.8 — Estimativa da exposição potencial e real através da dieta e por outras vias:

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

8.9 — Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos:

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

Quando tenham sido apresentados dados relativos ao metabolismo, deve ser analisada em particular a significância toxicológica de qualquer metabolito estranho nos mamíferos.

Deve ser elaborado um diagrama do esquema de metabolismo nas plantas e animais, acompanhado de uma breve explicação da distribuição e das modificações químicas verificadas se tiverem sido apresentados dados relativos ao metabolismo.

9 — Destino e comportamento no ambiente:

Introdução:

i) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre a substância activa fornecidas nos termos do anexo II, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do destino e do comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente e das espécies não visadas que possam estar em risco na sequência da exposição ao produto.

ii) Em especial, as informações fornecidas sobre o produto fitofarmacêutico, juntamente com as informações pertinentes e as fornecidas sobre a substância activa, devem ser suficientes para:

- Especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência para a protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes);
- Prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente, bem como os períodos envolvidos;
- Identificar espécies e populações não visadas quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição; e
- Identificar as medidas adequadas para minimizar a contaminação do ambiente e o impacte nas espécies não visadas.

iii) Aquando da utilização de material marcado radioactivamente, é aplicável o ponto 7, alínea iv), introdução, do anexo II do presente decreto-lei.

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

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

v) Concentrações ambientais previstas no solo (CAP_S), água ($CAP_{A\ Sup}$ e $CAP_{A\ Sub}$) e ar (CAP_A).

Devem ser feitas estimativas justificadas das concentrações previstas da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes no solo, águas subterrâneas, águas superficiais e no ar, consoante a utilização proposta ou real. Além disso, deve ser feita uma estimativa realista da situação mais desfavorável.

Para efeitos de estimativa dessas concentrações, são aplicadas as seguintes definições:

Concentração ambiental prevista no solo (CAP_S):

O nível de resíduos na camada superficial do solo, aos quais os organismos não visados do solo podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).

Concentração ambiental prevista nas águas superficiais ($CAP_{A\ Sup}$):

O nível de resíduos nas águas superficiais, aos quais os organismos aquáticos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).

Concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas ($CAP_{A\ Sub}$):

O nível de resíduos nas águas subterrâneas.

Concentração ambiental prevista no ar (CAP_A):

O nível de resíduos no ar, aos quais o homem, os animais e outros organismos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).

Para a estimativa destas concentrações devem ser tidas em conta as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e a substância activa. Os programas da OEPP de avaliação do risco ambiental [OEPP/EPPO (1993).-Decision-Making Schemes for the Environmental Risk Assessment on Plant Protection Products. Bulletin OEPP/EPPO, *Bulletin*, 23, 1-154, e *Bulletin*, 24, 1-87] fornecem uma indicação útil para estas estimativas. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos.

Os modelos, quando utilizados na estimativa das concentrações ambientais previstas, devem:

- Permitir a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes em causa, atendendo a parâmetros e pressupostos realistas;
- Quando possível, serem devidamente validados, com determinações efectuadas nas condições pertinentes de utilização do modelo;
- Corresponder às condições da zona de utilização.

As informações fornecidas devem, quando necessário, incluir os dados referidos na secção 7 da parte A do anexo II do presente decreto-lei.

9.1 — Destino e comportamento no solo:

Quando adequado, são aplicáveis as mesmas disposições relativas às informações a fornecer sobre o solo

utilizado e a sua selecção, como previsto no ponto 7.1 da parte A do anexo II do presente diploma.

9.1.1 — Taxa de degradação no solo:

9.1.1.1 — Estudos laboratoriais:

Objectivo dos estudos:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

A persistência e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo só devem ser investigados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2 da parte A do anexo II do presente decreto-lei. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível para as formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio:

Devem ser indicadas as taxas de degradação aeróbia/anaeróbia no solo. Normalmente, a duração do estudo é de 120 dias, excepto se mais de 90% da substância activa forem degradados antes do termo desse período.

Método de ensaio:

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

9.1.1.2 — Ensaio de campo:

Estudos de dissipação no solo:

Objectivo dos estudos:

Os estudos de dissipação no solo devem fornecer as melhores estimativas possíveis do período necessário à dissipação de 50% e 90% (TD_{50C} e TD_{90C}) da substância activa em condições de campo. Quando adequado, devem ser recolhidas informações sobre os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos:

A dissipação e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo só devem ser investigados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2 da parte A do anexo II do presente decreto-lei. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições e método de ensaio:

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2 da parte A do anexo II do presente decreto-lei.

Estudos de resíduos no solo:

Objectivo dos estudos:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Os estudos de resíduos no solo só devem ser apresentados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2.2 da parte A do anexo II do presente decreto-lei. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2 da parte A do anexo II do presente decreto-lei.

Método de ensaio:

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

Estudos de acumulação no solo:

Objectivo dos estudos:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Os estudos de acumulação no solo só devem ser apresentados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2.2 da parte A do anexo II do presente diploma. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2 da parte A do anexo II do presente decreto-lei.

Método de ensaio:

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

9.1.2 — Mobilidade no solo:

Objectivo dos estudos:

O teste deve fornecer dados suficientes para avaliar a mobilidade e o potencial de lixiviação da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

9.1.2.1 — Estudos laboratoriais:

Circunstâncias em que são exigidos:

A mobilidade dos produtos fitofarmacêuticos no solo só deve ser investigada se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos em conformidade com as exigências dos pontos 7.1.2 e 7.1.3 da parte A do anexo II do presente diploma. Por exemplo, esta extrapolação não é possível no caso das formulações de libertação lenta.

Método de ensaio:

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

9.1.2.2 — Estudos em lisímetros e estudos de lixiviação no campo:

Objectivo dos estudos:

Os estudos devem fornecer dados quanto:

- À mobilidade do produto fitofarmacêutico no solo;
- Ao potencial de lixiviação para as águas subterrâneas;
- Ao potencial de distribuição no solo.

Circunstâncias em que são exigidos:

É necessário o parecer de especialistas para decidir se devem ser realizados os estudos de lixiviação no campo ou estudos em lisímetros, atendendo aos resultados dos estudos de degradação e de mobilidade e ao valor CAP calculado. O tipo de estudo a realizar deve ser debatido com as autoridades competentes.

Estes estudos devem ser realizados, excepto se for possível a extrapolação de resultados a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e pro-

duto de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.3 da parte A do anexo II do presente decreto-lei. Por exemplo, esta extrapolação não é possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.3.3 da parte A do anexo II do presente diploma.

9.1.3 — Estimativa das concentrações previstas no solo:

As estimativas da CAP devem referir-se tanto a uma única aplicação à dose de aplicação mais elevada para a qual é pedida uma autorização, como ao número máximo e doses mais elevadas de aplicação para as quais é pedida uma autorização, para cada solo testado pertinente, sendo expressas em termos de miligramas de substância activa e de metabolitos e produtos de degradação e reacção com significado para o ambiente por quilograma de solo.

Os factores a considerar na estimativa da CAP referem-se à aplicação directa e indirecta ao solo, ao arrastamento da pulverização, ao arrastamento superficial e à lixiviação e incluem processos como a volatilização, absorção, hidrólise, fotólise e degradação aeróbia e anaeróbia. Para efeitos dos cálculos da CAP, pode considerar-se que a massa volúmica seca do solo é de 1,5 g/cm³, para uma camada de solo de 5 cm de profundidade no caso das aplicações superficiais e de 20 cm no caso de incorporação no solo. Se existir um coberto vegetal na altura da aplicação, considera-se que 50% (mínimo) da dose aplicada atingem a superfície do solo, a não ser que dados experimentais reais produzam informações mais específicas.

É conveniente calcular a CAP_s inicial a curto prazo e a longo prazo (média ponderada no tempo):

- Inicial: imediatamente após a aplicação;
- Curto prazo: 24 horas, 2 dias e 4 dias após a última aplicação;
- Longo prazo: 7, 28, 50 e 100 dias após a última aplicação, quando necessário.

9.2 — Destino e comportamento na água:

9.2.1 — Estimativa das concentrações nas águas subterrâneas:

As vias de contaminação das águas subterrâneas devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas (CAP_{A Sub}) da substância activa e dos metabolitos de degradação e de reacção relevantes.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às doses de aplicação mais elevadas para as quais é pedida autorização.

É necessário o parecer de especialistas para decidir se ensaios de campo suplementares poderiam fornecer informações úteis. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

9.2.2 — Impacte nos processos de tratamento das águas:

Se estas informações forem necessárias no âmbito de uma autorização condicional nos termos da parte C, ponto 2.5.1.2., alínea b), dos Princípios Uniformes, os dados fornecidos devem ser suficientes para permitir a determinação ou estimativa da eficácia dos processos

de tratamento das águas (água potável e águas residuais) e o impacte nesses processos. Antes da realização de quaisquer estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de informações a obter.

9.2.3 — Estimativa das concentrações nas águas superficiais:

As vias de contaminação das águas superficiais devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas superficiais (CAP_{A Sup}) da substância activa e dos metabolitos e dos produtos de degradação e de reacção relevantes.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às doses de aplicação mais elevadas para os quais é pedida a autorização e referir-se aos lagos, rios, canais, ribeiros, canais de irrigação/drenagem e drenos.

Os factores a considerar nas estimativas da CAP_{A Sup} referem-se à aplicação directa na água, ao arrastamento da pulverização, ao arrastamento superficial, à descarga através de drenos e deposição atmosférica, e incluem processos como a volatilização, adsorção, advecção, hidrólise, fotólise, biodegradação, sedimentação e res-suspensão.

Devem ser fornecidos cálculos da CAP_{A Sup} inicial, a curto e a longo prazo, pertinentes para as massas de água estáticas ou de evolução lenta (médias ponderadas no tempo):

- Inicial: imediatamente após a aplicação;
- Curto prazo: 24 horas, 2 e 4 dias após a última aplicação;
- Longo prazo: 7, 14, 21, 28 e 42 dias após a última aplicação, quando necessário.

É necessário o parecer de especialistas para decidir se ensaios de campo complementares poderiam fornecer informações úteis. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

10 — Estudos ecotoxicológicos:

Introdução:

i) As informações fornecidas, juntamente com as referentes à substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacte do produto fitofarmacêutico nas espécies não visadas (flora e fauna) na sequência da sua utilização nas condições propostas. O impacte pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.

ii) Nomeadamente, as informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico, juntamente com outras informações pertinentes, e para a substância activa devem ser suficientes para:

- Especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes para a protecção do ambiente relativas aos riscos e segurança, a incluir na embalagem (recipientes);
- Permitir uma avaliação dos riscos a curto e a médio prazos para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos —, conforme adequado;
- Permitir avaliar se são necessárias precauções especiais para a protecção das espécies não visadas.

iii) É necessário relatar todos os eventuais efeitos negativos observados durante os estudos ecotoxicológicos de rotina e realizar e relatar os estudos adicionais que podem ser necessários para pesquisar os mecanismos envolvidos e avaliar o significado destes efeitos.

iv) Em geral, muitos dados relativos ao impacto em espécies não visadas, necessários para a obtenção da autorização dos produtos fitofarmacêuticos, terão de ser apresentados e avaliados para inclusão da(s) substância(s) activa(s) na Lista Positiva Comunitária. As informações sobre o destino e o comportamento no ambiente, recolhidas e apresentadas em conformidade com os pontos 9.1 a 9.3 da secção 9, e as respeitantes aos níveis de resíduos nas plantas, recolhidas e apresentadas em conformidade com a secção 8, são fundamentais para avaliar o impacto em espécies não visadas, na medida em que permitem dispor de dados sobre a natureza e a extensão da exposição potencial ou efectiva. As estimativas finais CAP devem ser adaptadas em função dos diferentes grupos de organismos, tendo especialmente em consideração a biologia das espécies mais sensíveis.

Os estudos toxicológicos e as informações apresentadas nos termos do ponto 7.1 da secção 7 constituem dados essenciais sobre a toxicidade para os vertebrados.

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

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

vii) Quando forem necessários dados relativos à exposição para decidir sobre a realização de um estudo, devem ser utilizados os dados obtidos em conformidade com o disposto na parte A, secção 9, do presente anexo.

Para a estimativa da exposição dos organismos, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e a substância activa. Os esquemas da OEPP/Conselho da Europa para avaliação do risco ambiental constituem uma abordagem útil para essas estimativas [OEPP/EPPO (1993). Decision-Making Schemes for The Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products. Bulletin OEPP/EPPO, *Bulletin*, 23, 1-154, e *Bulletin*, 24, 1-87]. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos nesta secção. Sempre que se conclua, dos dados disponíveis, que o produto fitofarmacêutico é mais tóxico do que a substância activa, os dados relativos à toxicidade do produto fitofarmacêutico devem ser utilizados para o cálculo das razões de toxicidade/exposição relevantes.

viii) No âmbito da influência que as impurezas podem ter no comportamento ecotoxicológico, é fundamental que para cada estudo apresentado seja fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 4 da secção 1.

ix) A fim de facilitar a avaliação do significado dos resultados obtidos nos testes, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe de cada espécie relevante nos vários ensaios de toxicidade especificados.

10.1 — Efeitos em aves:

Devem ser pesquisados os possíveis efeitos nas aves, excepto quando possa ser excluída a possibilidade de as mesmas serem expostas directa ou indirectamente,

como no caso da utilização em espaços fechados ou em tratamentos de cicatrização.

A razão toxicidade aguda/exposição (RTE_a), a razão toxicidade alimentar a curto prazo/exposição (RTE_{cp}) e a razão toxicidade alimentar a longo prazo/exposição (RTE_{lp}) devem ser relatadas, sendo:

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg s. a./kg peso vivo)}/ETE \text{ (mg s. a./kg peso vivo);}$$

$$RTE_{cp} = CL_{50} \text{ (mg s. a./kg alimento)}/ETE \text{ (mg s. a./kg alimento);}$$

$$RTE_{lp} = CSEO \text{ (mg s. a./kg alimento)}/ETE \text{ (mg s. a./kg alimento);}$$

em que ETE = exposição teórica estimada.

No caso dos granulados, grânulos ou sementes tratadas, a quantidade de substância activa em cada um destes produtos deve ser relatada, bem como a proporção do DL_{50} para a substância activa em 100 partículas e por grama de partículas. A dimensão e forma destes granulados ou grânulos deve ser relatada.

No caso dos iscos, deve ser indicada a concentração de substância activa no isco (miligramas/quilograma).

10.1.1 — Toxicidade aguda oral:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que é exigido:

Deve ser relatada a toxicidade aguda oral das preparações sempre que os valores RTE_a ou RTE_{cp} da(s) substância(s) activa(s) em aves forem compreendidos entre 10 e 100 ou quando os resultados dos testes com mamíferos mostrarem uma toxicidade significativamente mais elevada da preparação comparada com a substância activa, excepto se se demonstrar que não é provável a exposição das aves ao produto fitofarmacêutico.

Condições de ensaio:

O estudo deve ser realizado nas espécies mais sensíveis identificadas nos estudos previstos nos pontos 8.1.1 ou 8.1.2 da parte A do anexo II.

10.1.2 — Ensaio controlado em gaiola ou no campo:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a natureza e extensão do risco em condições práticas de utilização.

Circunstâncias em que é exigido:

Quando os valores RTE_a e RTE_{cp} forem > 100 e se quaisquer outros estudos com a substância activa (por exemplo, estudos de reprodução) não apontarem para riscos, não são necessários mais ensaios. Nos restantes casos, é necessário o parecer de peritos para decidir quanto à realização de outros estudos. Este parecer deve ter em conta, quando relevante, o comportamento alimentar, a repelência, os alimentos alternativos, o teor real de resíduos nos alimentos, a persistência do composto na vegetação, a degradação do produto fitofarmacêutico ou do produto tratado, a quantidade de predação do alimento, a aceitação de iscos, grânulos ou sementes tratados e a possibilidade de bioconcentração.

Quando os valores RTE_a e RTE_{cp} forem ≤ 10 , ou o valor $RTE_{lp} \leq 5$, devem ser realizados e relatados ensaios em gaiola ou de campo, excepto no caso de

ser possível efectuar uma avaliação final com base em estudos em conformidade com o ponto 10.1.3.

Condições de ensaio:

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter a autorização das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do ensaio a realizar.

10.1.3 — Aceitação pelas aves de iscos, grânulos ou sementes tratadas:

Objectivo do ensaio:

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a possibilidade de consumo do produto fitofarmacêutico ou de produtos vegetais tratados com o mesmo.

Circunstâncias em que é exigido:

No caso de preparações para tratamento de sementes, granulados, iscos e grânulos e quando o valor RTE_a for ≤ 10 , devem ser realizados ensaios de aceitabilidade (palatabilidade).

10.1.4 — Efeitos de envenenamento secundário:

É necessário um parecer especializado para decidir se devem ser investigados os efeitos do envenenamento secundário.

10.2 — Efeitos em organismos aquáticos:

Os possíveis efeitos em espécies aquáticas devem ser investigados, excepto quando possa ser excluída a possibilidade de as espécies aquáticas virem a ser expostas.

Devem ser relatados os valores RTE_a e RTE_{ip} , sendo:

$RTE_a = CL_{50}$ aguda (mg s. a./l)/ CAP_a sup. no caso realista mais desfavorável (inicial ou a curto prazo, em mg s. a./l);

$RTE_{ip} = CSEO$ crónica (mg s. a./l)/ CAP_a sup. a longo prazo (mg s. a./l).

10.2.1 — Toxicidade aguda para os peixes, invertebrados aquáticos ou efeitos no crescimento de algas:

Circunstâncias em que é exigido:

Em princípio, devem ser realizados ensaios numa espécie de cada um dos três grupos de organismos aquáticos, como referido no ponto 8.2 do anexo II (peixes, invertebrados aquáticos e algas), no caso de o próprio produto fitofarmacêutico poder contaminar a água. No entanto, quando a informação disponível permita concluir que um destes grupos é nitidamente mais sensível, devem ser realizados ensaios apenas nas espécies mais sensíveis do grupo respectivo.

O ensaio deve ser realizado sempre que:

- A toxicidade aguda do produto fitofarmacêutico não possa ser estimada com base nos dados relativos à substância activa, o que acontece, em especial, se a formulação contiver duas ou mais substâncias activas ou formulantes, como solventes, emulsionantes, agentes tensoactivos, dispersantes, fertilizantes, que podem aumentar a toxicidade relativamente à substância activa; ou
- A utilização se destine a aplicação directa na água, excepto no caso de existirem estudos pertinentes referidos no ponto 10.2.4.

Condições e método de ensaio:

São aplicadas as disposições correspondentes aos pontos 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 da secção 8 do anexo II.

10.2.2 — Ensaios em microcosmo ou mesocosmo:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto em organismos aquáticos em condições de campo.

Circunstâncias em que é exigido:

Quando o valor RTE_a for ≤ 100 ou o valor RTE_{ip} for ≤ 10 , deve ser considerado o parecer de peritos para decidir se é adequado um ensaio em microcosmo ou em mesocosmo. Esse parecer terá em conta os resultados de dados adicionais relativamente aos exigidos pelo disposto no anexo II, secção 8, ponto 8.2 e no ponto 10.2.1.

Condições de ensaio:

Antes da realização deste ensaio, o requerente pode obter o acordo das autoridades competentes quanto aos objectivos específicos do ensaio a realizar e, por conseguinte, ao tipo e às condições do estudo a realizar.

O ensaio deve incluir, pelo menos, a dose provável mais elevada, resultante de aplicação directa, arrastamento da pulverização, drenagem ou arrastamento superficial. A duração do ensaio deve ser suficiente para permitir a avaliação de todos os efeitos.

Método de ensaio:

Os métodos adequados do ensaio constam dos documentos seguintes:

SETAC Guidance Document on Testing Procedures for Pesticides in Fresh Water Mesocosms/Seminário de Huntingdon, 3-4 de Julho de 1991; ou,

Freshwater Field Tests for Hazard Assessment of Chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3 — Resíduos em peixes:

Objectivo do ensaio:

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a possibilidade de ocorrência de resíduos em peixes.

Circunstâncias em que é exigido:

Em geral, estão disponíveis dados resultantes dos ensaios de bioconcentração em peixes.

Quando tenha sido observada a bioconcentração no ensaio realizado em conformidade com a secção 8, ponto 8.2.3, da parte A do anexo II, é necessário o parecer de peritos para decidir quanto à necessidade de realização de um ensaio, a longo prazo, do microcosmo ou do mesocosmo a fim de estabelecer os níveis máximos de resíduos que podem ser encontrados.

Método de ensaio:

SETAC Guidance Document on Testing Procedures for Pesticides in Freshwater Mesocosms/Seminário de Hunting, 3-4 de Julho de 1991.

10.2.4 — Ensaios adicionais:

Podem ser exigidos os ensaios referidos nos pontos 8.2.2 e 8.2.5 da parte A do anexo II para o produto fitofarmacêutico sempre que não seja possível uma extrapolação a partir dos dados resultantes dos ensaios correspondentes com a substância activa.

10.3 — Efeitos em vertebrados terrestres, excluindo as aves:

Excepto quando não for previsível a exposição, directa ou indirecta, de vertebrados terrestres, excluindo as aves, devem ser pesquisados os possíveis efeitos em vertebrados selvagens. Os valores RTE_a , RTE_{cp} e RTE_{ip} devem ser relatados, sendo:

$RTE_a = DL_{50}$ (mg s. a./kg peso vivo)/ETE (mg s. a./kg peso vivo);

$RTE_{cp} = NSEO$ subcrónico (mg s. a./kg alimento)/ETE (mg s. a./kg alimento);

$RTE_{ip} = NSEO$ crónico (mg s. a./kg alimento)/ETE (mg s. a./kg alimento);

em que ETE = exposição teórica estimada.

Em princípio, a sequência de avaliação para a determinação dos riscos para estas espécies é semelhante à das aves. Na prática, é raro ser necessário realizar mais ensaios, dado que os testes levados a cabo em conformidade com a secção 5 da parte A do anexo II e a secção 7 da parte A do presente anexo fornecem as informações exigidas.

Objectivo do ensaio:

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a natureza e a extensão dos riscos para os vertebrados terrestres, excluindo as aves, em condições práticas de utilização.

Circunstâncias em que é exigido:

Sempre que os valores RTE_a e RTE_{cp} forem > 100 e se os outros ensaios não apontarem para riscos, não são necessários mais ensaios. Nos restantes casos, é necessário o parecer de peritos para decidir quanto à realização de outros estudos. Este parecer deve ter em conta o comportamento alimentar, a repelência, os alimentos alternativos, o teor real de resíduos no alimento, a persistência do composto na vegetação, a degradação do produto fitofarmacêutico ou do produto tratado, a quantidade de ingestão do alimento, a aceitação de iscos, grânulos ou sementes tratados e a possibilidade de bioconcentração.

Quando os valores RTE_a e RTE_{cp} forem ≤ 10 e o valor RTE_{ip} for ≤ 5 , devem ser realizados ensaios em gaiola ou de campo ou outros estudos pertinentes.

Condições de ensaio:

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter a autorização das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do ensaio a realizar e à necessidade de investigar os efeitos do envenenamento secundário.

10.4 — Efeitos em abelhas:

Devem ser pesquisados os possíveis efeitos nas abelhas, excepto se o produto se destinar exclusivamente a situações em que não é provável a exposição das abelhas, nomeadamente:

- Armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados;
- Tratamentos não sistémicos de sementes;
- Preparações não sistémicas para aplicação ao solo;
- Tratamentos não sistémicos por imersão para culturas transplantadas e bolbos;
- Tratamentos de desinfeção e de cicatrização de feridas;
- Iscos rodenticidas;
- Uso em estufas sem polinizadores.

Os quocientes de perigo para a exposição oral e por contacto (Q_{po} e Q_{pc}) devem ser relatados, sendo:

$Q_{po} = \text{dose} / DL_{50} \text{ oral (mg s. a. por abelha);}$

$Q_{pc} = \text{dose} / DL_{50} \text{ por contacto (mg s. a. por abelha);}$

em que dose = dose máxima aplicada para cada autorização requerida, em gramas de substância activa por hectare.

10.4.1 — Toxicidade aguda oral e por contacto:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer os valores de DL_{50} (oral e por contacto).

Circunstâncias em que são exigidos:

Os ensaios são exigidos se:

- O produto contiver mais do que uma substância activa;

- Não puder ser previsto com fiabilidade que a toxicidade de uma nova formulação é igual ou inferior à de uma formulação testada em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.1.1, da parte A do anexo II ou com o presente ponto.

Método de ensaio:

O teste deve ser realizado em conformidade com o método OEPP 170.

10.4.2 — Ensaios de resíduos:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os eventuais riscos para as obreiras decorrentes de resíduos de produtos fitofarmacêuticos que permanecem nas culturas.

Circunstâncias em que é exigido:

Sempre que o valor Q_{pc} for ≤ 50 , é necessário um parecer especializado para decidir se deve ser determinado o efeito dos resíduos, excepto se existirem provas de que não permanecem nas culturas resíduos significativos que possam afectar as obreiras ou quando existam informações suficientes resultantes dos ensaios em gaiolas, em túnel ou de campo.

Condições de ensaio:

O tempo letal médio (TL_{50}) (em horas) durante uma exposição de vinte e quatro horas aos resíduos envelhecidos nas folhas durante oito horas deve ser determinado e relatado. Quando este valor for superior a oito horas, não são necessários mais testes.

10.4.3 — Ensaios em gaiola:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os eventuais riscos do produto fitofarmacêutico para a sobrevivência e o comportamento das abelhas.

Circunstâncias em que é exigido:

Sempre que os valores Q_{po} e Q_{pc} forem < 50 , não são necessários mais testes, excepto se forem observados efeitos significativos no teste de alimentação na descendência da colónia de abelhas ou se houver indicações de ocorrência de efeitos indirectos, tais como acção retardada ou alteração do comportamento das abelhas; nesses casos, devem ser realizados ensaios em gaiola e ou de campo.

Sempre que os valores Q_{po} e Q_{pc} forem > 50 , não são necessários ensaios em gaiola e ou de campo.

Quando os ensaios de campo sejam conduzidos e relatados em conformidade com o ponto 10.4.4, não é necessário realizar ensaios em gaiola. No entanto, se forem realizados ensaios em gaiola, os mesmos devem ser relatados.

Condições de ensaio:

O ensaio deve ser realizado utilizando abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar durante quatro semanas antes de utilizar a colónia.

Método de ensaio:

Os ensaios devem ser realizados de acordo com o método OEPP 170.

10.4.4 — Ensaios de campo:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os possíveis riscos do produto fitofarmacêutico para o comportamento das abelhas, a sobrevivência das colónias e o desenvolvimento.

Circunstâncias em que é exigido:

Devem ser realizados ensaios de campo sempre que, com base no parecer de peritos, tendo em conta a forma de utilização proposta e o destino e comportamento

da substância activa, sejam observados efeitos significativos nos ensaios em gaiola.

Condições de ensaio:

O ensaio deve ser realizado em colónias equivalentes de abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar durante quatro semanas antes de utilizar a colónia. Os ensaios devem ser realizados em condições razoavelmente representativas da utilização proposta.

Os efeitos especiais (toxicidade larvar, efeito residual prolongado, efeitos de desorientação nas abelhas) identificados nos ensaios de campo podem exigir mais pesquisas recorrendo a métodos específicos.

Método de ensaio:

Os ensaios devem ser realizados de acordo com o método OEPP 170.

10.4.5 — Ensaios em túnel:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto nas abelhas resultante da alimentação com néctar contaminado ou em flores contaminadas.

Circunstâncias em que é exigido:

Quando não é possível investigar determinados efeitos nos ensaios em gaiola ou nos ensaios de campo, deve ser realizado um ensaio de túnel, por exemplo, no caso do produto fitofarmacêutico destinado ao controlo de afídeos ou outros insectos sugadores.

Condições de ensaio:

O teste deve ser realizado em abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar durante quatro semanas antes de utilizar a colónia.

Método de ensaio:

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

10.5 — Efeitos em artrópodes, excluindo as abelhas:

Devem ser pesquisados os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos em artrópodes terrestres não visados (por exemplo, predadores ou parasitoides de organismos prejudiciais). As informações obtidas relativamente a estas espécies podem ser também utilizadas para indicar o potencial de toxicidade para espécies não visadas que se encontrem no mesmo meio.

10.5.1 — Ensaios de laboratório, de laboratório alargados e de semicampo:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a toxicidade do produto fitofarmacêutico para espécies seleccionadas de artrópodes relevantes para a utilização pretendida do produto.

Circunstâncias em que é exigido:

Não são necessários ensaios quando possa ser previsível uma elevada toxicidade (> 99% de efeito nos organismos quando comparados com a testemunha) a partir de dados relevantes disponíveis ou quando o produto fitofarmacêutico se destine exclusivamente a situações em que não é provável a exposição de artrópodes não visados, nomeadamente:

- Armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados;
- Tratamentos de desinfeção e de cicatrização de feridas;
- Iscos rodenticidas.

É necessária a realização de ensaios quando se registem efeitos significativos nos organismos comparativamente com a testemunha em ensaios laboratoriais com

a dose máxima recomendada, realizados em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2 da parte A do anexo II. Os efeitos numa espécie específica de ensaio são considerados significativos quando superem os valores limiares definidos nos esquemas da OEPP para avaliação dos riscos ambientais, a não ser que, nas orientações de ensaio respectivas, sejam definidos valores-limiar específicos para a espécie.

São também necessários ensaios se:

- O produto contiver mais de uma substância activa;
- Quando não puder ser previsto com fiabilidade que a toxicidade de uma nova formulação é igual ou inferior à de uma formulação testada em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2 da parte A do anexo II ou com o presente ponto;
- Com base no modo de utilização proposto ou no destino e comportamento, se possa prever uma exposição prolongada ou repetida;
- Se observar uma alteração significativa da utilização proposta, por exemplo, substituição de culturas arvenses por pomares, e ainda não tiverem sido testadas as espécies relevantes para a nova utilização;
- Se relatar um aumento da dose de aplicação recomendada superior à previamente estudada nos termos do anexo II.

Condições de ensaio:

Se forem observados efeitos significativos nos ensaios realizados em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2 da parte A do anexo II, ou no caso da alteração de utilização, como de substituição de culturas arvenses por pomares, deve ser investigada e relatada a toxicidade para duas novas espécies relevantes. Estas devem ser diferentes das espécies relevantes já testadas em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2 da parte A do anexo II.

No caso de uma nova mistura ou formulação, a toxicidade deve ser avaliada inicialmente utilizando as duas espécies mais sensíveis identificadas nos estudos já realizados relativamente às quais os valores-limiar tenham sido excedidos, embora os efeitos permaneçam abaixo de 99%. Tal permitirá uma comparação; se se relatar uma toxicidade significativamente mais elevada, devem ser testadas duas espécies relevantes para esta utilização.

Os ensaios devem ser realizados com uma dose equivalente à dose máxima de aplicação para a qual é requerida uma autorização. Deve ser adoptada uma abordagem sequencial de ensaio, ou seja, ensaios de laboratório e, se necessário, ensaios de laboratório alargados e ou de semicampo.

Caso seja feita mais de uma aplicação por ciclo vegetativo ou ciclo cultural, o produto deve ser aplicado a uma dose dupla da recomendada, excepto se já estiver disponível a informação resultante dos ensaios realizados em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2 da parte A do anexo II.

Quando, com base na utilização proposta ou no comportamento e destino do produto, for previsível a exposição prolongada ou repetida (como, por exemplo, se o produto for aplicado mais de três vezes por ciclo vegetativo ou ciclo cultural com um intervalo de 14 dias ou menos), é necessário um parecer especializado para

determinar se são necessários mais ensaios para além dos testes laboratoriais iniciais, que devem reflectir a utilização proposta. Estes testes devem ser realizados no laboratório ou em condições de semicampo. Quando o teste é realizado no laboratório, deve ser utilizado um substrato real, como um produto vegetal ou solo natural. No entanto, pode ser mais adequado realizar ensaios de campo.

Método de ensaio:

Quando relevante, os ensaios devem ser realizados em conformidade com as orientações adequadas que satisfaçam pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC — Guidance Document on Regularity Testing Procedures for Pesticides with Non-Target Arthropods.

10.5.2 — Ensaios de campo:

Objectivo dos ensaios:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para avaliar o risco do produto fitofarmacêutico para os artrópodes em condições de campo.

Circunstâncias em que são exigidos:

Quando sejam observados efeitos significativos na sequência de exposição laboratorial ou de semicampo ou se, com base na utilização proposta ou no destino e comportamento, for previsível a exposição prolongada ou repetida, é necessário o parecer de peritos para determinar se é ou não necessário realizar ensaios mais extensivos que permitam uma avaliação segura do risco.

Condições de ensaio:

Os ensaios devem ser realizados em condições agrícolas representativas e em conformidade com as recomendações propostas de utilização resultantes do estudo do caso real mais desfavorável.

Deve ser incluído em todos os ensaios um padrão tóxico.

Método de ensaio:

Quando relevante, os ensaios devem ser realizados em conformidade com as orientações adequadas que satisfaçam pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC — Guidance Document on Regularity Testing Procedures for Pesticides with Non-Target Arthropods.

10.6 — Efeitos em minhocas e outros microrganismos do solo não visados considerados em risco:

10.6.1 — Efeitos em minhocas:

O possível impacto em minhocas deve ser relatado, excepto quando se possa justificar que não é provável que sejam directa ou indirectamente expostas.

Devem ser relatados os valores RTE_a e RTE_{Ip} , sendo:

$RTE_a = CL_{50}$ (mg s. a./kg)/ CAP_s no caso realista mais desfavorável (inicial ou a curto prazo, em mg s. a./kg);

$RTE_{Ip} = CSEO$ (mg s. a./kg)/ CAP_s a longo prazo (mg s. a./kg)

10.6.1.1 — Ensaios de toxicidade aguda:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer o valor CL_{50} , sempre que possível a concentração mais elevada que não provoca mortalidade e a concentração mais baixa que provoca 100% de mortalidade, devendo incluir efeitos morfológicos e de comportamento observados.

Circunstâncias em que é exigido:

Estes ensaios só são necessários se:

- O produto contiver mais de uma substância activa;

- Não for possível prever com fiabilidade a toxicidade de uma nova formulação testada em conformidade com o disposto na secção 8, ponto 8.4 da parte A do anexo II ou com o presente ponto.

Método de ensaio:

Os ensaios devem ser realizados em conformidade com o método OCDE 207.

10.6.1.2 — Ensaios quanto aos efeitos subletais:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Estes estudos só são necessários se:

- O produto contiver mais de uma substância activa;
- A toxicidade da nova formulação não puder ser estimada com segurança a partir da formulação testada em conformidade com a secção 8, ponto 8.4 da parte A do anexo II ou com o presente ponto;
- Se observar um aumento da dose de aplicação recomendada relativamente à anteriormente testada.

Condições de ensaio:

São aplicáveis as mesmas disposições dos parágrafos correspondentes da secção 8, ponto 8.4.2 da parte A do anexo II.

10.6.1.3 — Ensaios de campo:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os efeitos em minhocas em condições de campo.

Circunstâncias em que são exigidos:

Sempre que o valor RTE_{Ip} for < 5 , deve ser realizado e relatado um ensaio de campo para determinar os efeitos em condições práticas de campo. É necessário um parecer especializado para decidir se devem ser investigados os níveis de resíduos em minhocas.

Condições de ensaio:

Os terrenos seleccionados devem ter uma população razoável de minhocas. Os ensaios devem ser realizados com a dose de aplicação máxima proposta. Deve ser incluído no ensaio um produto de referência tóxico.

10.6.2 — Efeitos noutros macrorganismos do solo não visados:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico em macrorganismos que contribuam para a degradação da matéria orgânica vegetal e animal.

Circunstâncias em que são exigidos:

Não são necessários ensaios sempre que, em conformidade com a secção 9, ponto 9.1 da parte A do presente anexo, for evidente que os valores TD_{90} são inferiores a 100 dias ou a natureza e a utilização do produto fitofarmacêutico são tais que não pode ocorrer a exposição ou, quando os dados resultantes de ensaios com a substância activa, realizados em conformidade com o disposto na secção 8, pontos 8.3.2, 8.4 e 8.5 da parte A do anexo II, indiquem que não existe risco para a macrofauna do solo, minhocas ou microflora do solo.

O impacto na degradação da matéria orgânica deve ser investigado e relatado sempre que os valores TD_{90c} , determinados nos estudos de dissipação no campo (secção 9, ponto 9.1 da parte A), forem > 365 dias.

10.7 — Efeitos em microrganismos do solo não visados:

10.7.1 — Ensaio laboratoriais:

Objectivo do ensaio:

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

Circunstâncias em que são exigidos:

Quando os valores TD_{90c} determinados nos estudos de dissipação no campo (secção 9, ponto 9.1 da parte A) forem > 100 dias, deve ser investigado o impacto nos microrganismos não visados do solo através de ensaios laboratoriais. No entanto, não são necessários ensaios se, nos estudos realizados de acordo com a secção 8, ponto 8.5 da parte A do anexo II os desvios dos valores relativamente ao controlo em termos de actividade metabólica da biomassa microbiana após 100 dias forem $< 25\%$ e se esses dados são relevantes para a utilização, natureza e propriedades da preparação específica a autorizar.

Método de ensaio:

SETAC — Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

10.7.2 — Ensaio adicionais:

Objectivo do ensaio:

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico sobre a actividade microbiana em condições de campo.

Circunstâncias em que é exigido:

Quando, no termo de um período de 100 dias, a actividade medida se desvie em mais de 25% da testemunha nos ensaios laboratoriais, pode ser necessário realizar outros estudos de laboratório sob placa de vidro e ou de campo.

10.8 — Dados disponíveis dos exames biológicos preliminares na forma de resumo:

Deve ser fornecido um resumo dos dados disponíveis resultantes dos testes preliminares para a avaliação da actividade biológica e estabelecimento da gama de doses, quer positivos quer negativos, que constituam informações relativas ao possível impacto em espécies não visadas, quer da flora, quer da fauna, juntamente com uma avaliação crítica da sua importância para o potencial impacto em espécies não visadas.

11 — Resumo e avaliação das secções 9 e 10:

Deve ser apresentado um resumo e uma avaliação de todos os dados previstos nas secções 9 e 10. Deve ser incluída uma avaliação crítica e rigorosa desses dados no âmbito dos critérios e directrizes relevantes de avaliação e tomada de decisões, com especial incidência nos riscos para o ambiente e espécies não visadas que ocorram ou possam vir a ocorrer e na extensão, qualidade e fiabilidade da base de dados. Devem, nomeadamente, ser tidos em conta os seguintes aspectos:

- Distribuição e destino previstos no ambiente e períodos de tempo envolvidos;
- Identificação de espécies e populações não visadas em risco e previsão da extensão da possível exposição;
- Avaliação, a curto e a longo prazos, dos riscos para as espécies não visadas (populações, comunidades e processos), conforme adequado;
- Avaliação do risco de mortalidade para os peixes e dos danos para os grandes vertebrados ou predadores terrestres, independentemente dos efeitos em populações e comunidades; e

- Identificação das precauções necessárias para evitar ou minimizar a contaminação do ambiente e proteger as espécies não visadas.

12 — Informações adicionais:

12.1 — Informações relativas às autorizações concedidas noutros países.

12.2 — Informações relativas aos limites máximos de resíduos (LMR) permitidos noutros países.

12.3 — Propostas de classificação e de rotulagem nos termos do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, e sua justificação:

Símbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Frases relativas à natureza dos riscos;

Frases relativas aos conselhos de prudência.

12.4 — Propostas de indicações de perigo e de segurança em conformidade com o n.º 1, alíneas *h*) e *i*), do artigo 16.º do presente diploma e proposta de rótulo.

12.5 — Exemplares das embalagens propostas.

PARTE B

Microrganismos e vírus

(Esta parte não se aplica aos OGM nas partes abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril)

1 — Da identificação do produto fitofarmacêutico deve constar:

1.1 — Nome e endereço do requerente.

1.2 — Nomes e endereços, incluindo a localização das instalações do fabricante do produto fitofarmacêutico e da(s) substância(s) activa(s).

1.3 — Nome comercial ou proposta de nome comercial e número(s) de código de desenvolvimento do fabricante para o produto fitofarmacêutico, se for adequado.

1.4 — Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico [substância(s) activa(s), impurezas, co-formulantes, organismos estranhos, etc.].

1.5 — Estado físico e tipo de formulação (concentrado para emulsão, pó molhável, solução, etc.).

1.6 — Tipo de produto (herbicida, insecticida, etc.).

2 — Propriedades técnicas do produto fitofarmacêutico:

2.1 — Aspecto (cor e cheiro).

2.2 — Estabilidade em armazenagem — estabilidade e período de conservação. Efeito da luz, temperatura e humidade sobre as características técnicas do produto fitofarmacêutico.

2.3 — Métodos que permitam determinar a estabilidade ao armazenamento.

2.4 — Características técnicas do produto fitofarmacêutico:

2.4.1 — Molhabilidade.

2.4.2 — Persistência da espuma.

2.4.3 — Suspensibilidade e estabilidade das suspensões.

2.4.4 — Ensaio de peneiração por via húmida e a seco.

2.4.5 — Distribuição granulométrica, teor em pó/partículas finas, atrito e friabilidade.

2.4.6 — No caso de grânulos, ensaio de peneiração e indicação da distribuição granulométrica, pelo menos da fracção com partículas de dimensões superiores a 1 mm.

2.4.7 — Quantidade de substância activa no interior ou à superfície de:

Partículas de isco;

Grânulos;

Sementes tratadas (no caso de produto fitofarmacêutico para tratamento de sementes).

2.4.8 — Capacidade de emulsionar, reemulsionar e estabilidade da emulsão.

2.4.9 — Capacidade de fluir, de ser vazado e de ser reduzido a pó.

2.5 — Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo os produtos fitofarmacêuticos com os quais se pretende autorizar a sua utilização.

2.6 — Molhabilidade, aderência e distribuição nas plantas a tratar ou a combater.

3 — Dados sobre a aplicação:

3.1 — Domínios de utilização, por exemplo, campo (ar livre), estufa, jardins e em armazenamento.

3.2 — Finalidade ou utilização proposta, por exemplo, inimigos a combater e ou culturas ou produtos vegetais a tratar.

3.3 — Se necessário, com base em resultados de ensaios, quaisquer condições específicas agrícolas, fitosanitárias ou ambientais em relação às quais o produto fitofarmacêutico pode ou não ser utilizado.

3.4 — Dose do produto e volume de calda a usar, se adequado.

3.5 — Concentração ou dose da substância activa a utilizar (por exemplo, na preparação da calda, na preparação do isco e no tratamento de sementes).

3.6 — Modo de aplicação.

3.7 — Número e época das aplicações e duração da protecção.

3.8 — Fitopatogenicidade.

3.9 — Instruções de utilização propostas.

4 — Informações adicionais relativas ao produto fitofarmacêutico:

4.1 — Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.) e compatibilidade do produto fitofarmacêutico com os materiais de embalagem propostos.

4.2 — Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação.

4.3 — Intervalos de reentrada ou outras precauções necessárias para proteger o homem e os animais.

4.4 — Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, armazenagem e transporte.

4.5 — Medidas de emergência em caso de acidente.

4.6 — Técnicas de destruição ou descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

5 — Métodos de análise:

5.1 — Métodos de análise para determinação da composição do produto fitofarmacêutico.

5.2 — Métodos de determinação de resíduos em plantas tratadas ou produtos vegetais (por exemplo, bioteste).

5.3 — Métodos utilizados para comprovar que o produto fitofarmacêutico não contém quaisquer agentes patogénicos para o homem ou outros mamíferos ou, se necessário, que não contém quaisquer agentes patogénicos para as abelhas.

6 — Dados relativos à eficácia:

6.1 — Ensaios preliminares.

6.2 — Ensaios de campo.

6.3 — Informação sobre a ocorrência, ou possível ocorrência, de desenvolvimento de resistência.

6.4 — Efeitos na produção, em quantidade e ou qualidade, em culturas ou produtos vegetais tratados:

6.4.1 — Efeitos na qualidade dos vegetais ou dos produtos vegetais.

6.4.2 — Efeitos nos processos de transformação.

6.4.3 — Efeitos na produção de culturas ou de produtos vegetais tratados.

6.5 — Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas cultivares).

6.6 — Observação de efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos, por exemplo, em organismos úteis, auxiliares ou outros organismos não visados pelo tratamento, nas culturas seguintes ou noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas para fins de propagação (por exemplo, sementes, estacas ou propágulos):

6.6.1 — Efeito em culturas seguintes.

6.6.2 — Efeito noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes.

6.6.3 — Efeito em vegetais ou partes de vegetais tratados a utilizar em propagação.

6.6.4 — Efeitos em organismos auxiliares e outros organismos não visados.

6.7 — Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 6.1 a 6.6.

7 — Estudos de toxicidade e ou patogeneidade e infecciosidade:

7.1 — Dose única por via oral.

7.2 — Dose única por via cutânea.

7.3 — Inalação.

7.4 — Irritação cutânea e, se necessário, irritação ocular.

7.5 — Sensibilização cutânea.

7.6 — Dados toxicológicos disponíveis relativos às substâncias não activas.

7.7 — Exposição do operador:

7.7.1 — Absorção cutânea.

7.7.2 — Exposição provável do operador em condições de campo, incluindo, sempre que apropriado, análise quantitativa da exposição do operador.

8 — Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais:

8.1 — Dados relativos aos resíduos da substância activa, incluindo os obtidos com ensaios controlados, em culturas e alimentos para consumo humano e de animais, para os quais se pretende obter autorização de utilização, que informem sobre as condições e pormenores experimentais. Devem estar disponíveis dados relativos à diversidade de condições climáticas e agrónomicas da zona em que se propõe a sua utilização.

8.2 — Efeitos da transformação industrial e ou da preparação doméstica sobre a natureza e os níveis dos resíduos, se for adequado.

8.3 — Efeitos sobre a cor e cheiro ou sabor ou sobre outros aspectos qualitativos, devidos à presença de resíduos nos produtos frescos ou transformados, se for adequado.

8.4 — Dados sobre resíduos em produtos de origem animal resultantes da ingestão de alimentos para animais ou do contacto com as camas dos mesmos, se for adequado.

8.5 — Dados sobre resíduos em culturas seguintes ou de rotação em que se possa esperar a presença de resíduos.

8.6 — Intervalos de segurança propostos para as utilizações em vista ou períodos de espera em armazém, no caso de utilizações pós-colheita.

8.7 — Limites máximos de resíduos (LMR) propostos e justificação da aceitabilidade dos mesmos (quando se trate de toxinas), se for adequado.

8.8 — Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultantes dos dados apresentados nos pontos 8.1 a 8.7.

9 — Destino e comportamento no ambiente:

9.1 — No caso de produção de toxinas, serão necessários os dados referidos na secção 9 da parte A, se for adequado.

10 — Estudos ecotoxicológicos:

10.1 — Efeitos sobre organismos aquáticos:

10.1.1 — Peixes.

10.1.2 — Estudos em *Daphnia* e em espécies com grande afinidade com o organismo a combater.

10.1.3 — Estudos em microrganismos aquáticos.

10.2 — Efeitos em organismos úteis e outros organismos não visados:

10.2.1 — Efeitos sobre abelhas, se for adequado.

10.2.2 — Efeitos sobre outros organismos úteis.

10.2.3 — Efeitos sobre minhocas.

10.2.4 — Efeitos sobre outra fauna do solo.

10.2.5 — Efeitos sobre outros organismos não visados que se julgue correrem risco.

10.2.6 — Efeitos sobre a microflora do solo.

11 — Resumo e avaliação das secções 9 e 10.

12 — Informações adicionais:

12.1 — Informações relativas às autorizações concedidas noutros países.

12.2 — Informações relativas aos limites máximos de resíduos (LMR) permitidos noutros países.

12.3 — Propostas de classificação e de rotulagem nos termos do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, e do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, e sua justificação:

Símbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Frases relativas à natureza dos riscos;

Frases relativas aos conselhos de prudência.

12.4 — Propostas de indicações de perigo e de segurança em conformidade com o n.º 1, alíneas *h)* e *i)*, do artigo 16.º do presente diploma e proposta de rótulo.

12.5 — Exemplares das embalagens propostas.