

II

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

CONSELHO

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 15 de Julho de 1991

relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(91/414/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que a produção vegetal ocupa uma posição muito importante na Comunidade;

Considerando que o rendimento dessa produção é continuamente afectado por organismos prejudiciais, incluindo plantas infestantes, e que é absolutamente necessário proteger os vegetais contra esses riscos para evitar uma diminuição do rendimento e para contribuir para garantir a segurança dos abastecimentos;

Considerando que a utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um dos meios mais importantes para proteger os vegetais e os produtos vegetais e para melhorar a produção da agricultura;

Considerando que esses produtos fitofarmacêuticos não têm unicamente efeitos favoráveis sobre a produção vegetal; que a sua utilização pode envolver riscos e perigos para o homem, para os animais e para o ambiente, nomeadamente se forem colocados no mercado sem terem sido analisados e autorizados oficialmente e se forem utilizados de forma incorrecta;

Considerando que, devido a esses perigos, na maior parte dos Estados-membros existem regulamentações que regem a autorização dos produtos fitossanitários; que as referidas regulamentações apresentam diferenças que constituem um obstáculo não só ao comércio dos produtos fitofarmacêuticos, mas também ao comércio dos produtos vegetais, e afectam directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno;

Considerando que, por conseguinte, é necessário eliminar esse obstáculo através da aproximação das normas adoptadas pelos Estados-membros;

Considerando que os Estados-membros devem aplicar regras uniformes no que diz respeito às condições e aos processos de autorização dos produtos fitofarmacêuticos;

Considerando que tais regras devem prever que os produtos fitofarmacêuticos não sejam colocados no mercado nem utilizados sem terem sido oficialmente autorizados e que lhes seja dada uma utilização adequada, tendo em conta os princípios da boa prática fitossanitária e da luta integrada contra os inimigos dos vegetais;

Considerando que as disposições que regem a concessão de uma autorização devem garantir um elevado nível de protecção, que implique nomeadamente a não autorização de produtos fitofarmacêuticos cujos riscos para a saúde, as águas subterrâneas e o ambiente não tenham ainda sido convenientemente investigados; que o objectivo de melhorar a produção vegetal não deve prejudicar a protecção da saúde humana e animal e do ambiente;

Considerando que, quando da autorização dos produtos fitofarmacêuticos, é necessário assegurar que, numa utilização adequada aos objectivos pretendidos, tais produtos sejam suficientemente eficazes e não exerçam qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou produtos vegetais, qualquer influência inaceitável para o ambiente em geral e, em especial, qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas;

⁽¹⁾ JO nº C 89 de 10. 4. 1989, p. 22.

⁽²⁾ JO nº C 72 de 18. 3. 1991, p. 33.

⁽³⁾ JO nº C 56 de 7. 3. 1990, p. 3.

Considerando que a autorização deve ser limitada aos produtos fitofarmacêuticos que contenham determinadas substâncias activas fixadas a nível comunitário, com base nas suas propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas;

Considerando que, por conseguinte, é necessário estabelecer uma lista comunitária das substâncias activas autorizadas;

Considerando que deve ser previsto um processo comunitário para avaliar se uma substância activa pode ser inscrita na lista comunitária e que é conveniente definir o conteúdo do *dossier* que o interessado deve apresentar a fim de obter essa inscrição;

Considerando que o processo comunitário não deve impedir um Estado-membro de autorizar no seu território, por um período limitado, produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa ainda não inscrita na lista comunitária, desde que o interessado tenha apresentado um *dossier* conforme às exigências comunitárias e que o Estado-membro em causa tenha considerado que se pode prever que a substância activa e os produtos fitofarmacêuticos satisfarão as condições comunitárias fixadas a seu respeito;

Considerando que, por razões de segurança, as substâncias constantes da lista comunitária devem ser revistas periodicamente, a fim de atender à evolução da ciência e da tecnologia e aos estudos de impacto relativos à utilização efectiva dos produtos fitofarmacêuticos contendo as referidas substâncias;

Considerando que é do interesse da livre circulação dos produtos vegetais e dos produtos fitofarmacêuticos que as autorizações concedidas por um Estado-membro, assim como os ensaios efectuados com vista a essas autorizações, sejam reconhecidos pelos outros Estados-membros, a menos que determinadas condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, respeitantes à utilização dos referidos produtos, não sejam comparáveis nas regiões em causa; que, para o efeito, é necessário harmonizar os métodos de experimentação e de controlo exigidos pelos Estados-membros para a concessão da autorização;

Considerando que, por conseguinte, é desejável que seja estabelecido um sistema de informação recíproca e que, mediante pedido, os Estados-membros comuniquem entre si as indicações e os *dossiers* científicos apresentados em ligação com os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos;

Considerando, todavia, que os Estados-membros devem poder autorizar produtos fitofarmacêuticos que não respeitem as condições atrás mencionadas, quando se verificar que tal é necessário devido a um perigo imprevisível que ameace a produção vegetal e que não seja susceptível de ser combatido por outros meios; que tal autorização deve ser examinada pela Comissão, em estreita cooperação com os Estados-membros, no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente;

Considerando que a presente directiva completa as disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem dos pesticidas; que, em conjunto com essas

disposições, melhora consideravelmente a protecção dos utilizadores de produtos fitofarmacêuticos e dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais; que contribui também para a protecção do ambiente;

Considerando que é necessário manter a coerência entre a presente directiva e as regulamentações comunitárias relativas aos resíduos de produtos fitofarmacêuticos nos produtos agrícolas e à livre circulação destes na Comunidade; que a presente directiva completa as disposições comunitárias relativas aos níveis máximos aceitáveis para os resíduos de pesticidas e facilitará a adopção desses níveis na Comunidade; que, em conjunto com essas disposições, melhora consideravelmente a protecção dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais;

Considerando que as divergências entre as legislações dos Estados-membros não devem implicar o desperdício de recursos consagrados à realização de ensaios em animais vertebrados e que tanto considerações de interesse público como a Directiva 86/609/CEE, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais vertebrados utilizados para fins experimentais e outros fins científicos⁽¹⁾, são contrárias à repetição indevida de ensaios sobre os animais;

Considerando que, a fim de garantir que as exigências estabelecidas são satisfeitas, os Estados-membros devem tomar medidas para a realização de um controlo adequado e para a realização de inspecções relativamente à comercialização e utilização de produtos fitofarmacêuticos;

Considerando que os processos previstos pela presente directiva para avaliar os riscos que apresentam para o ambiente os produtos fitofarmacêuticos constituídos por organismos geneticamente modificados ou que os contêm, correspondem, em princípio, aos previstos na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados⁽²⁾; que, contudo, na medida em que, no que diz respeito aos dados a fornecer nos termos da parte B dos anexos II e III, se poderão revelar necessárias, no futuro, exigências específicas, é de prever uma alteração da presente directiva;

Considerando que a aplicação da presente directiva e a adaptação dos seus anexos à evolução dos conhecimentos técnicos e científicos exigem uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-membros; que o procedimento do Comité Fitossanitário Permanente oferece uma base adequada para este efeito,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Âmbito de aplicação

Artigo 1º

1. A presente directiva diz respeito à autorização, à colocação no mercado, à utilização e ao controlo, no interior da Comunidade, de produtos fitofarmacêuticos apresentados na sua forma comercial, e à colocação no mercado, no

(1) JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

(2) JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

interior da Comunidade, e ao controlo das substâncias activas destinadas a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2º

2. A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto na Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos (pesticidas) ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/291/CEE ⁽²⁾, no que respeita às substâncias activas, sem prejuízo das disposições referentes à classificação, embalagem e rotulagem da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/517/CEE ⁽⁴⁾.

3. A presente directiva é aplicável à autorização de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos constituídos por ou que contenham organismos geneticamente modificados, desde que a autorização de os libertar no ambiente tenha sido concedida após uma avaliação dos riscos ambientais, de acordo com as disposições das partes A, B e D, bem como com as disposições pertinentes da parte C da Directiva 90/220/CEE.

A Comissão apresentará ao Conselho, num prazo suficiente para que este possa deliberar o mais tardar dois anos após a data de notificação da presente directiva ⁽⁵⁾, uma proposta de alteração destinada a introduzir na presente directiva um processo de avaliação específica dos riscos ambientais, semelhante ao previsto pela Directiva 90/220/CEE e tendo como resultado a possibilidade de inclusão da presente directiva na lista prevista no nº 3 do artigo 10º da Directiva 90/220/CEE, em conformidade com o procedimento previsto no referido artigo 10º

Num prazo de cinco anos a contar da data de notificação da presente directiva, a Comissão, com base na experiência adquirida, elaborará um relatório, dirigido ao Parlamento Europeu e ao Conselho, relativo ao funcionamento do regime definido no primeiro e segundo parágrafos.

4. A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (CEE) nº 1734/88 do Conselho, de 16 de Junho de 1988, relativo às exportações e às importações comunitárias de determinados produtos químicos perigosos ⁽⁶⁾.

Definições

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. 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:

- 1.1. Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua acção, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo;
- 1.2. Exercer uma acção sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (por exemplo, os reguladores de crescimento);
- 1.3. Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou preparações não sejam objecto de disposições especiais do Conselho ou da Comissão relativas a conservantes;
- 1.4. Destruir os vegetais indesejáveis ou
- 1.5. Destruir partes de vegetais, reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais.

2. Resíduos de produtos fitofarmacêuticos

Uma ou mais substâncias presentes no interior ou à superfície dos vegetais ou 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.

3. 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.

4. Substâncias activas

As substâncias ou microorganismos e virus que exerçam uma acção geral ou específica:

- 4.1. Sobre os organismos prejudiciais ou
- 4.2. Sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais.

5. 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 ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos.

6. Vegetais

As plantas vivas e as partes vivas de plantas, incluindo as frutas frescas e as sementes.

7. 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 no ponto 6.

⁽¹⁾ JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

⁽²⁾ JO nº L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.

⁽³⁾ JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

⁽⁴⁾ JO nº L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.

⁽⁵⁾ A presente directiva foi notificada aos Estados-membros em 26 de Julho de 1991.

⁽⁶⁾ JO nº L 155 de 22. 6. 1988, p. 2.

8. *Organismos prejudiciais*

Os inimigos dos vegetais ou dos produtos vegetais pertencentes aos reinos animal ou vegetal, bem como os vírus, bactérias e microplasma ou outros agentes patogénicos.

9. *Animais*

Os animais pertencentes a espécies normalmente alimentadas e detidas ou consumidas pelo homem.

10. *Colocação no mercado*

Qualquer entrega, a título oneroso ou gratuito, com excepção das entregas para armazenagem e subsequente expedição para fora do território da Comunidade. A importação de um produto fitofarmacêutico no território da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado na acepção da presente directiva.

11. *Autorização de um produto fitofarmacêutico*

O acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, a autoridade competente de um Estado-membro autoriza a colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado do seu território ou numa parte deste.

12. *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.

13. *Luta integrada*

A aplicação racional de uma combinação de medidas biológicas, biotecnológicas, 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 prejudiciais abaixo dos níveis a partir dos quais surgem prejuízos ou perdas economicamente inaceitáveis.

Disposições gerais*Artigo 3º*

1. Os Estados-membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na presente directiva, a menos que a utilização pretendida esteja abrangida pelo disposto no artigo 22º.

2. Os Estados-membros não podem, com base no facto de a utilização de um produto fitofarmacêutico não ser autorizada no seu território, entravar a sua produção, armazenagem e circulação, se se destinar a ser utilizado noutro Estado-membro, desde que:

— o produto fitofarmacêutico seja autorizado noutro Estado-membro,

— as condições de controlo previstas pelo Estado-membro para assegurar o respeito do disposto no nº 1 sejam satisfeitas.

3. Os Estados-membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos devem ser objecto de uma utilização adequada. A utilização adequada inclui a observância das condições fixadas em conformidade com o artigo 4º e mencionadas no rótulo, a aplicação dos princípios de uma boa prática fitossanitária e, sempre que possível, dos princípios da luta integrada.

4. Os Estados-membros determinarão que as substâncias activas só podem ser colocadas no mercado quando:

— forem classificadas, embaladas e rotuladas em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE e

— se se tratar de uma substância activa que ainda não se encontre no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, tiver sido transmitida aos Estados-membros e à Comissão, em conformidade com o artigo 6º, documentação contendo uma declaração segundo a qual a substância activa se destina a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2º. A condição prevista no presente travessão não se aplica às substâncias activas destinadas a uma utilização abrangida pelo disposto no artigo 22º.

Concessão, revisão e retirada de autorização de produtos fitofarmacêuticos*Artigo 4º*

1. Os Estados-membros certificar-se-ão de que um produto fitofarmacêutico só é autorizado:

a) Se as suas substâncias activas constarem do anexo I e se as condições prescritas nesse anexo se encontrarem preenchidas, e, no que respeita às alíneas b), c), d) e e) seguintes, em aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI;

b) Se se comprovar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes e da apreciação do processo previsto no anexo III que, quando é utilizado em conformidade com o nº 3 do artigo 3º 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 sofrimentos ou dores inaceitáveis aos vertebrados a combater,

iv) não tem, directa ou indirectamente, qualquer efeito 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 sobre o ambiente, no que respeita, muito especialmente:

- ao seu destino e disseminação no ambiente e, em especial, à contaminação das águas, incluindo a água potável e as águas subterrâneas,
 - ao impacte sobre as espécies não visadas;
- c) Se 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 determinadas por métodos apropriados, harmonizados nos termos do procedimento previsto no artigo 21º ou, se tal não for o caso, aprovados pelas autoridades encarregadas de emitir a autorização;
- d) Se os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e significativos do ponto de vista toxicológico ou ambiental, puderem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- e) Se as suas propriedades físico-químicas tiverem sido determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenagem adequadas do produto;
- f) Se tiverem sido determinados provisoriamente pelos Estados-membros e notificados à Comissão, nos termos do artigo 12º, teores máximos de resíduos para os produtos agrícolas a que se refere a autorização, aquela examinará, num prazo de três meses a contar da notificação acima referida, a aceitabilidade dos teores máximos provisórios determinados pelo Estado-membro e, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19º, estabelecerá teores máximos provisórios ao nível comunitário, que permanecerão em vigor até à adopção dos teores máximos correspondentes, nos termos do artigo 1º, nº 1, segundo parágrafo, da Directiva 90/642/CEE ⁽¹⁾ e do artigo 11º da Directiva 86/362/CEE ⁽²⁾, alterada pela Directiva 88/298/CEE ⁽³⁾.

Em especial:

- i) os Estados-membros não poderão proibir ou dificultar a introdução no seu território de produtos que contenham resíduos de pesticidas se o teor de resíduos não exceder os teores máximos provisórios determinados nos termos do primeiro parágrafo;
 - ii) os Estados-membros deverão assegurar que as condições de aprovação sejam aplicadas de maneira a que os teores máximos provisórios não sejam ultrapassados.
2. A autorização deverá especificar as exigências relativas à colocação no mercado e à utilização do produto e, pelo menos, as destinadas a assegurar a observância do disposto no nº 1, alínea b).
3. Os Estados-membros certificar-se-ão de que a observância dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) a f) do nº 1 é garantido 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 prevaletentes nos locais do território do Estado-membro em causa onde o produto se destina a ser utilizado.

4. Sem prejuízo do disposto nos nºs 5 e 6, essas autorizações só serão concedidas por períodos de tempo determinados não superiores a dez anos, fixados pelos Estados-membros, podendo ser renovadas se se verificar que as condições do nº 1 do presente artigo continuam a ser satisfeitas. A renovação poderá ser concedida pelo período necessário às autoridades competentes dos Estados-membros para efectuarem essa verificação, sempre que tenha sido apresentado um pedido para o efeito.

5. As autorizações podem ser revistas em qualquer altura se houver indícios de que qualquer das exigências referidas no nº 1 deixou de ser satisfeita. Nessas circunstâncias, os Estados-membros podem exigir ao requerente da autorização ou à parte à qual foi concedido um alargamento do âmbito de aplicação, em conformidade com o artigo 9º, que apresente informações adicionais necessárias à referida revisão. Sempre que necessário, a autorização poderá ser mantida pelo período necessário à revisão e para fornecer essas informações adicionais.

6. Sem prejuízo das decisões já adoptadas em conformidade com o artigo 10º, a autorização será anulada 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,

ou será alterada se se verificar que:

- c) O modo de utilização e as quantidades aplicadas podem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos.

A autorização poderá igualmente ser anulada ou alterada a pedido do seu titular, que deverá justificar esse pedido; as alterações só poderão ser concedidas se se verificar que os requisitos do nº 1 do artigo 4º continuam a ser satisfeitos.

Quando um Estado-membro retirar uma autorização informará desse facto o detentor da autorização; pode, além disso, conceder um prazo para escoamento, comercialização, utilização e eliminação das existências, cuja duração dependeria das causas da retirada, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto numa decisão tomada por força da Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/533/CEE ⁽⁵⁾, ou do artigo 6º e dos nºs 1 e 2 do artigo 8º da presente directiva.

⁽¹⁾ JO nº L 350 de 14. 12. 1990, p. 71.

⁽²⁾ JO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 37.

⁽³⁾ JO nº L 126 de 20. 5. 1988, p. 53.

⁽⁴⁾ JO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 36.

⁽⁵⁾ JO nº L 296 de 27. 10. 1990, p. 63.

Inscrição das substâncias activas no anexo I

Artigo 5º

1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância activa será incluída no anexo I por um período inicial não superior a dez anos, se for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitam as seguintes condições:

- a) Os seus resíduos resultantes de um aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente e, na medida em que se revistam de importância toxicológica e ambiental, podem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- b) A sua utilização consecutiva a uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou uma influência inaceitável sobre o ambiente, nos termos do disposto no nº 1, alínea b), subalíneas iv) e v) do artigo 4º

2. Para que uma substância activa seja incluída no anexo I, é necessário ter especialmente em conta os seguintes elementos:

- a) Eventualmente, uma dose diária tolerável pelo homem (ADT);
- b) Se necessário, um nível aceitável de exposição do utilizador;
- c) Eventualmente, uma estimativa do seu destino e disseminação no ambiente, bem como o seu impacte sobre as espécies não visadas.

3. Para a primeira inclusão de uma substância activa ainda não existente no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva, 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 no anexo I 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 6º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas, consideradas,
- o tipo de preparação,
- o modo de utilização.

5. A pedido, a inclusão de uma substância no anexo I pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos nunca superiores a dez anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os critérios

referidos nos nºs 1 e 2 deixaram de ser satisfeitos. Em caso de pedido, a apresentar com antecedência suficiente e, de qualquer forma, pelo menos dois anos antes da expiração do período de inscrição, a renovação será concedida pelo período necessário à conclusão dessa revisão, e será concedida pelo período necessário para fornecer a informação exigida em conformidade com o nº 4 do artigo 6º,

Artigo 6º

1. A inclusão de uma substância activa no anexo I é decidida segundo o processo previsto no artigo 19º

Este processo é igualmente aplicado para decidir:

- as condições de que eventualmente depende essa inclusão,
- as alterações a introduzir, se necessário, no anexo I,
- a retirada de uma substância activa do anexo I, caso se verifique que a mesma já não satisfaz os requisitos referidos nos nºs 1 e 2 do artigo 5º

2. Qualquer Estado-membro que receba um pedido para efeito de obtenção da inclusão de uma substância activa no anexo I assegurar-se-á, sem excessiva demora, de que seja transmitida pelo interessado aos outros Estados-membros e à Comissão a documentação que se suponha satisfazer as exigências do anexo II, bem como documentação conforme ao anexo III relativa a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa. A Comissão submeterá essa documentação à análise do Comité Fitossanitário Permanente a que se refere o artigo 19º

3. Sem prejuízo do disposto no nº 4, a pedido de um Estado-membro e num prazo de três a seis meses após a data em que a documentação tiver sido transmitida ao comité a que se refere o artigo 19º, verificar-se-á, de acordo com o processo previsto no artigo 20º, se aquela documentação for apresentada de acordo com as exigências dos anexos II e III.

4. Se a avaliação da documentação referida no nº 2 revelar que são necessárias informações complementares, a Comissão pode pedir que o requerente apresente essas informações. O interessado ou o seu representante mandatado pode ser convidado pela Comissão a apresentar-lhe as suas observações, nomeadamente quando se prever uma decisão desfavorável.

Estas disposições aplicam-se igualmente quando, após a inclusão de uma substância activa no anexo I, se revelarem factos que ponham em causa a conformidade da substância activa com os requisitos referidos nos nºs 1 e 2 artigo 5º, ou se estiver a ser considerada a possibilidade de uma renovação em conformidade com o nº 5 do artigo 5º

5. As modalidades relativas à apresentação e à instrução dos pedidos de inclusão no anexo I e à determinação ou alteração de condições de inclusão serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º

Informação sobre os potenciais efeitos perigosos

Artigo 7º

Os Estados-membros determinarão que o titular de uma autorização ou aqueles a quem tenha sido concedido um alargamento do âmbito de aplicação em conformidade com o nº 1 do artigo 9º devem comunicar imediatamente à autoridade competente todas as novas informações relativas aos efeitos potencialmente perigosos de qualquer produto fitofarmacêutico ou dos resíduos de uma substância activa para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou dos seus efeitos potencialmente perigosos para o ambiente. Os Estados-membros assegurarão que os interessados comuniquem imediatamente essas informações aos restantes Estados-membros e à Comissão, que transmitirá essa informação ao comité a que se refere o artigo 19º.

Medidas transitórias e derogatórias

Artigo 8º

1. Em derrogação do artigo 4º, um Estado-membro pode, a fim de permitir uma avaliação gradual das propriedades das novas substâncias activas e de facilitar a possibilidade de a agricultura dispor de novas preparações, autorizar, por um período provisório não superior a três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa que não conste do anexo I e que ainda não se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva, se:

- a) Ao aplicar-se o disposto nos nºs 2 e 3 do artigo 6º, se tiver verificado que a documentação relativa à substância activa satisfaz os requisitos dos anexos II e III relativamente às utilizações previstas;
- b) O Estado-membro chegar à conclusão de que a substância activa pode satisfazer os requisitos constantes do nº 1 do artigo 5º e de que se pode esperar que o produto fitofarmacêutico satisfaça os requisitos referidos no nº 1, alíneas b) a f), do artigo 4º.

Neste caso, o Estado-membro informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão dos resultados da sua avaliação da documentação e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no nº 1 do artigo 12º.

Na sequência da avaliação da documentação prevista no nº 3 do artigo 6º, poderá ser decidido, em conformidade com o processo previsto no artigo 19º, que a substância activa não satisfaz os requisitos definidos no nº 1 do artigo 5º. Nesse caso, os Estados-membros assegurarão que as autorizações devem ser retiradas.

Em derrogação do artigo 6º, se, terminado o prazo de três anos, não sido tomada qualquer decisão sobre a inclusão de uma substância activa no anexo I, poderá decidir-se, através do processo previsto no artigo 19º, criar um prazo suplementar que permita a análise completa da documentação e, se necessário, das informações suplementares exigidas nos termos dos nºs 3 e 4 do artigo 6º.

As disposições dos nºs 2, 3, 5 e 6 do artigo 4º aplicam-se às autorizações concedidas por força do presente número sem prejuízo dos parágrafos precedentes.

2. Em derrogação do artigo 4º e sem prejuízo do disposto no nº 3 e da Directiva 79/117/CEE, um Estado-membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da presente directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva.

Após a adopção da presente directiva, a Comissão estabelecerá um programa de trabalho para a análise progressiva dessas substâncias activas durante o período de doze anos a que se refere o parágrafo anterior. Este programa pode implicar que os interessados submetam à Comissão e aos Estados-membros todos os dados requeridos, dentro de um prazo previsto no programa. As disposições necessárias para a execução do programa serão definidas por um regulamento adoptado de acordo com o procedimento previsto no artigo 19º.

Dez anos após a notificação da presente directiva, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com o ponto da situação do programa. De acordo com as conclusões desse relatório, poderá ser decidido, nos termos do processo referido no artigo 19º, se, para certas substâncias, o período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo deverá ser prolongado por um prazo a determinar.

No decurso deste período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo pode ser decidido, após análise dessa substância activa pelo comité a que se refere o artigo 19º e de acordo com o processo estabelecido nesse mesmo artigo, que a referida substância activa pode ser incluída do anexo I, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentadas dentro do período fixado, que essa substância activa não será incluída no anexo I. Os Estados-membros assegurarão, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, retiradas ou alteradas, no período fixado.

3. Quando procedam à reanálise de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa, em conformidade com o nº 2 e antes de realizar essa reanálise, os Estados-membros aplicarão as exigências previstas no nº 1, subalíneas i) a v) da alínea b) e alíneas c) a f), do artigo 4º, segundo as disposições nacionais relativas aos dados a fornecer.

4. Igualmente em derrogação do artigo 4º e em circunstâncias especiais, um Estado-membro poderá autorizar, por um período máximo de cento e vinte dias, a colocação no mercado, de produtos fitofarmacêuticos não conformes com as exigências do artigo 4º, com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida for necessária devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios. Neste caso, o Estado-membro em questão

informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão da sua iniciativa. Em conformidade com o processo previsto no artigo 19º, deve ser decidido sem demora se e em que condições a iniciativa do Estado-membro em questão pode ser prolongada por um período a determinar, repetida ou anulada.

Disposições relativas ao pedido de autorização

Artigo 9º

1. O pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico será apresentado, pelo ou em nome do responsável pela sua primeira colocação no mercado de um Estado-membro, às autoridades competentes de cada Estado-membro onde deve ser colocado no mercado.

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 âmbito de aplicação de um produto fitofarmacêutico já autorizado no Estado-membro em causa para um fim diferente do abrangido por essa autorização.

Os Estados-membros podem conceder a extensão do âmbito de aplicação de um produto fitofarmacêutico autorizado e ficam obrigados a conceder essa extensão sempre que exista um interesse público, na medida em que:

- tenham sido apresentadas pelo requerente a documentação e as informações que justifiquem um alargamento do âmbito de aplicação,
- verifiquem que as condições referidas no nº 1, subalíneas iii), iv) e v), alínea b), do artigo 4º se encontram preenchidas,
- a utilização pretendida apresente um carácter menor,
- seja assegurada uma informação completa e específica dos utilizadores no que respeita ao modo de emprego, através de um complemento da rotulagem ou, na sua falta, de uma publicação oficial.

2. O requerente deve possuir uma sede permanente na Comunidade.

3. Os Estados-membros podem exigir que os pedidos de autorização sejam apresentados na sua língua nacional ou nas suas línguas oficiais, ou numa dessas línguas. Podem igualmente exigir o fornecimento de amostras de preparação e dos seus componentes.

4. Os Estados-membros aceitarão para análise qualquer pedido de autorização que lhes seja apresentado e pronunciar-se-ão a seu respeito num prazo razoável, desde que disponham das necessárias estruturas científicas e técnicas.

5. Os Estados-membros assegurar-se-ão de que é constituído um processo para cada pedido. Cada processo deve incluir, pelo menos, uma cópia do pedido, uma lista das

decisões administrativas tomadas pelo Estado-membro relativamente ao pedido e relativamente às indicações e à documentação previstas no nº 1 do artigo 13º, bem como um resumo desta documentação. A pedido, os Estados-membros colocarão à disposição dos outros Estados-membros e da Comissão os processos previstos no presente número. A seu pedido, os Estados-membros comunicar-lhe-ão todas as informações necessárias a uma perfeita elucidação dos pedidos e assegurarão, sempre que tal for solicitado, que os requerentes forneçam uma cópia da documentação técnica prevista no nº 1, alínea a), do artigo 13º.

Reconhecimento mútuo das autorizações

Artigo 10º

1. A pedido do requerente, que deverá apresentar documentos comprovativos dos elementos da comparabilidade invocada, um Estado-membro ao qual tenha sido apresentado um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutro Estado-membro deve:

- não exigir a repetição dos ensaios e análises já realizados segundo métodos harmonizados a nível comunitário para a autorização do referido produto neste último Estado-membro, sempre que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relativas às condições de utilização do produto, sejam comparáveis nas regiões em causa e
- se tiverem sido adoptados os princípios uniformes nos termos do nº 2 do artigo 23º e sempre que o produto contiver apenas substâncias activas constantes no anexo I, permitir igualmente a colocação no mercado do seu território do referido produto, desde que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relacionadas com a utilização do produto, forem comparáveis nas regiões em causa.

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 dos produtos fitofarmacêuticos que visem assegurar a protecção da saúde dos distribuidores, dos utilizadores e dos trabalhadores interessados.

Além disso, a autorização pode ser acompanhada, nos termos do Tratado, de restrições de utilização devidas a diferenças de hábitos alimentares e necessárias para evitar uma exposição aos riscos de contaminação dietética dos consumidores de produtos tratados que excedam a dose diária admissível dos resíduos em causa.

A autorização pode ser sujeita, com o acordo do requerente, a alterações das condições de utilização, a fim de tornar irrelevante nas regiões em questão, para fins de comparabilidade, qualquer condição agrícola, fitossanitária e ambiental, incluindo climática, não comparável.

2. Os Estados-membros informarão a Comissão dos casos em que tenham exigido a repetição de um ensaio ou recusado a autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutro Estado-membro e em relação ao qual o requerente tenha invocado a comparabilidade das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, relativas à utilização do produto nas regiões em causa do Estado-membro onde o ensaio tenha sido efectuado ou onde a autorização tenha sido concedida, e as existentes no seu próprio território. Os Estados-membros devem informar a Comissão das razões pelas quais a repetição do ensaio foi exigida ou a autorização recusada.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 23º, nos casos em que um Estado-membro recuse reconhecer a comparabilidade e aceitar os ensaios e as análises ou autorizar a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico nas regiões em causa do seu território, determinar-se-á, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 19º, se existe ou não essa comparabilidade e, na negativa, que condições de utilização poderão tornar não relevantes as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, não comparáveis. Neste procedimento, atender-se-á nomeadamente aos problemas graves de vulnerabilidade ecológica que possam vir a surgir em certas regiões ou zonas da Comunidade que, por esse facto, necessitem eventualmente de medidas de protecção específicas. O Estado-membro deverá aceitar sem demora os ensaios e análises ou autorizar a colocação no mercado do produto fitofarmacêutico, sob reserva, neste último caso e quando apropriado, de adequadas alterações das condições.

Artigo 11º

1. Quando um Estado-membro tiver razões válidas para considerar que um produto que tenha autorizado ou que deveria autorizar, nos termos do artigo 10º, constitui um risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou a venda desse produto no seu território. Esse Estado-membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.

2. Deve ser tomada uma decisão sobre a matéria, no prazo de três meses, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19º.

Intercâmbio de informações

Artigo 12º

1. Pelo menos no final de cada trimestre e no prazo de um mês, os Estados-membros informarão por escrito os outros Estados-membros e a Comissão de todos os produtos fitofarmacêuticos autorizados ou retirados, em conformi-

dade com o disposto na presente directiva, indicando pelo menos:

- o nome ou a razão social do titular da autorização,
- o nome comercial do produto fitofarmacêutico,
- o tipo de preparação,
- o nome e o teor de todas as substâncias activas contidas no referido produto,
- o(s) uso(s) a que se destina,
- os teores máximos de resíduos provisoriamente determinados, caso não o tenham já sido pela regulamentação comunitária,
- quando aplicável, as razões de revogação da autorização,
- a documentação necessária para a avaliação dos teores máximos de resíduos provisoriamente determinados.

2. Cada Estado-membro elaborará uma lista anual dos produtos fitofarmacêuticos autorizados no seu território e comunicá-la-á aos outros Estado-membros e à Comissão.

De acordo com o processo previsto no artigo 21º, será criado um sistema normalizado de informação para facilitar a aplicação do disposto nos nºs 1 e 2.

Prescrições em matéria de dados, protecção dos dados e confidencialidade

Artigo 13º

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 10º, os Estados-membros exigirão que o requerente de uma autorização de um produto fitofarmacêutico junte ao seu pedido:

- a) Documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo III e,
- b) Em relação a cada substância activa do produto fitofarmacêutico, documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo II.

2. Em derrogação do disposto no nº 1 e sem prejuízo do disposto nos nºs 3 e 4, o requerente será dispensado de fornecer os dados referidos na alínea b) do nº 1, com excepção dos respeitantes à identidade da substância activa, se esta já estiver incluída no anexo I e, tendo em conta as condições para a inclusão no anexo I, 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.

3. Ao conceder as autorizações, os Estados-membros não utilizarão os dados referidos no anexo II em benefício de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha acordado com o primeiro requerente a possível utilização desses dados ou
- b) Por um período de dez anos a contar da primeira inclusão no anexo I de uma substância activa que não exista no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva ou
- c) Por períodos não superiores a dez anos a contar da data da decisão em cada Estado-membro e previstos nas regulamentações nacionais existentes, relativamente a uma substância activa que se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva 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 no anexo I, para alterar as condições de inclusão de uma substância activa no anexo I ou para manter essa inclusão, salvo quando esse período de cinco anos expirar antes do período previsto nas alíneas b) e c) do nº 3, sendo neste caso o período de cinco anos prolongado de modo a expirar na mesma data que os referidos períodos.

4. Ao conceder autorizações, os Estados-membros não utilizarão os dados referidos no anexo III em benefício de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha acordado com o primeiro requerente a possível utilização desses dados ou
- b) Por um período de dez anos a contar da primeira autorização do produto fitofarmacêutico em qualquer Estado-membro, se esta autorização se seguir à inclusão no anexo I de uma substância activa contida no produto, ou
- c) Por períodos não superiores a dez anos e previstos nas regulamentações nacionais existentes após a primeira autorização de um produto fitofarmacêutico em cada Estado-membro, se essa autorização preceder a inclusão no anexo I de uma substância activa contida no produto.

5. Aquando da análise de um pedido de autorização, os Estados-membros informarão a Comissão se considerarem que do anexo I constam substâncias activas que foram produzidas por outra pessoa ou por um processo de fabrico diferente dos mencionados na documentação que serviu de base à inclusão da substância activa no anexo I. Os Estados-membros transmitirão à Comissão todos os dados relativos à identidade e às impurezas da substância activa.

6. Em derrogação do nº 1, relativamente às substâncias activas já existentes no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, os Estados-membros poderão continuar, no respeito das disposições do Tratado, a aplicar as regras nacionais anteriores respeitantes às exigências em matéria de informações, enquanto essas substâncias não forem incluídas no anexo I.

7. Não obstante o disposto no nº 1 e sem prejuízo do disposto no artigo 10º, nos casos em que a substância activa constar do anexo I:

- a) Antes de efectuarem experiências com vertebrados, os requerentes de uma autorização de um produto fitofarmacêutico deverão informar-se junto das autoridades competentes do Estado-membro às quais pretendem apresentar o pedido:

- se o produto fitofarmacêutico a que se refere o pedido é o mesmo que um produto fitofarmacêutico para o qual já foi concedida uma autorização e
- do nome e endereço do(s) titular(es) dessa autorização ou autorizações.

O pedido de informação deverá ser acompanhado de documentos comprovativos de que o requerente em perspectiva tem a intenção de apresentar um pedido de autorização em seu próprio nome e de que os outros dados referidos no nº 1 se encontram disponíveis;

- b) As autoridades competentes do Estado-membro, se estiverem persuadidas de que o requerente tem a intenção de apresentar o referido pedido, indicar-lhe-ão o nome e o endereço do(s) titular(es) das autorizações anteriores pertinentes e comunicarão aos titulares dessas autorizações o nome e o endereço do requerente.

O(s) titular(es) das autorizações anteriores e o requerente efectuarão todas as diligências necessárias para chegarem a acordo sobre a utilização mútua dos dados, de modo a evitar a duplicação dos ensaios com vertebrados.

Quando os dados forem solicitados com vista à inclusão no anexo I de uma substância activa já existente no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, as autoridades competentes dos Estados-membros incitarão os detentores dos dados a cooperarem na comunicação dos dados solicitados, a fim de limitar a duplicação dos testes com vertebrados.

Se, no entanto, o notificador e os potenciais detentores de autorizações anteriores do mesmo produto não chegarem a acordo quanto à partilha das informações, os Estados-membros podem instituir medidas nacionais que obriguem o notificador e os detentores de autorizações, estabelecidos no seu território, a partilhar as informações, de forma a evitar a repetição de ensaios em animais vertebrados, e a determinar simultaneamente o processo para a utilização das informações e um equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

Artigo 14º

Sem prejuízo do disposto na Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação sobre o ambiente ⁽¹⁾, os Estados-membros e a Comissão assegurarão que as indicações 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 no anexo I ou o requerente da autorização de um produto fitofarmacêutico assim o solicitar e se o Estado-membro ou a Comissão aceitar a justificação fornecida.

(1) JO nº L 158 de 23. 6. 1990, p. 56.

A confidencialidade não se aplica:

- às denominações e à composição da ou das substância(s) activa(s) nem à denominação do produto fitofarmacêutico,
- ao nome de outras substâncias consideradas perigosas nos termos das Directivas 67/548/CEE e 78/631/CEE,
- aos dados físico-químicos relativos à substância activa e ao produto fitofarmacêutico,
- aos eventuais meios utilizados para tornar a substância activa ou o produto fitofarmacêutico inócuos,
- ao 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,
- aos métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos de manipulação, armazenagem, transporte, incêndio ou outros,
- aos métodos de análise referidos no nº 1, alíneas c) e d), do artigo 4º e no nº 1 do artigo 5º,
- aos métodos de eliminação e acondicionamento do produto,
- às medidas de descontaminação a tomar em caso de perda ou fuga acidentais do produto,
- aos primeiros socorros e tratamento médico a aplicar em caso de lesões corporais.

Se o requerente revelar posteriormente informações antes mantidas confidenciais, deve informar do facto a autoridade competente.

Acondicionamento e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos

Artigo 15º

O nº 1 do artigo 5º da Directiva 78/631/CEE aplica-se a todos os produtos fitofarmacêuticos não abrangidos por essa directiva.

Artigo 16º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para que as embalagens dos produtos fitofarmacêuticos, no que respeita à rotulagem, satisfaçam as seguintes condições:

1. De todas as embalagens devem constar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:
 - a) O nome comercial ou a designação do produto fitofarmacêutico;
 - b) O nome e morada do titular da autorização e o número de autorização do produto fitofarmacêutico e, se forem diferentes, o nome e morada da pessoa

responsável pelo acondicionamento e rotulagem finais ou pela rotulagem final do produto fitofarmacêutico no mercado;

- c) O nome e o teor respectivo de todas as substâncias activas, expresso em conformidade com o disposto no nº 2, alínea d), da Directiva 67/548/CEE.
O nome deve ser o constante da nomenclatura da lista do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, caso a substância não conste da referida nomenclatura, o seu nome vulgar ISO. Se este último não existir, a substância activa deve ser designada pela sua designação química de acordo com as regras IUPAC.
- d) A quantidade líquida de produto fitofarmacêutico, indicada em unidades de medida legais;
- e) O número do lote da preparação ou t-a indicação que permita identificá-lo;
- f) As indicações necessárias por força do artigo 6º da Directiva 78/631/CEE e, em especial, as referidas nos nºs 2, alíneas d), g), h) e i), 3 e 4 do mesmo artigo, e indicações relativas aos primeiros socorros a dar;
- g) 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 entre as frases constantes do anexo IV;
- h) As precauções a tomar para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente sob a forma de frases-tipo, escolhidas de forma adequada entre as frases constantes do anexo V;
- i) O tipo de acção exercido pelo produto fitofarmacêutico (por exemplo, insecticida, regulador do crescimento, herbicida, etc.);
- j) O tipo de preparação (por exemplo, pó molhável, concentrado emulsionável, etc.);
- k) Os usos para os quais o produto fitofarmacêutico foi autorizado e quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais específicas em que o produto pode ser utilizado ou de que, pelo contrário, deve ser excluído;
- l) Instruções relativas à utilização e às concentrações e doses a aplicar, expressas em unidades métricas, para cada utilização prevista pelas condições de autorização;
- m) Se necessário, o intervalo de segurança a respeitar para cada utilização, entre a aplicação e:
 - a sementeira ou a plantação da cultura a proteger,
 - a sementeira ou a plantação de culturas posteriores,
 - o acesso por parte do homem ou dos animais à cultura tratada;
 - a colheita,
 - a utilização ou o consumo;
- n) Indicações respeitantes à eventual fitotoxicidade, sensibilidade varietal ou qualquer outro efeito secundário directo ou indirecto desfavorável sobre produ-

tos vegetais ou produtos de origem vegetal, bem como os intervalos a observar entre a aplicação e a sementeira ou plantação

— da cultura em causa

ou

— de culturas posteriores;

- o) a frase «ler as instruções anexas antes de usar», caso o produto seja acompanhado de um folheto explicativo de acordo com o disposto no nº 2;
- p) Instruções de segurança relativas à eliminação e ao acondicionamento do produto fitofarmacêutico e
- q) O prazo de validade em condições normais de armazenamento, quando o produto tiver um período de conservação limitado a menos de dois anos.
2. Os Estados-membros podem permitir que as indicações exigidas nas alíneas l), m) e n) do nº 1 sejam fornecidas num folheto separado que acompanhe a embalagem se o espaço disponível na mesma for demasiado reduzido. Para efeitos do disposto na presente directiva, esse folheto será considerado como fazendo parte do rótulo.
3. Na pendência de uma harmonização comunitária, os Estados-membros, tendo em conta as normas em vigor nos respectivos territórios no que respeita às categorias de utilizadores a que se destinam determinados produtos fitofarmacêuticos prescreverão que seja indicado no rótulo se o produto é reservado a determinadas categorias de utilizadores.
4. Em nenhum caso o rótulo da embalagem de um produto fitofarmacêutico pode conter indicações tais como «não tóxico», «não é prejudicial à saúde», ou outras indicações semelhantes. Todavia, podem constar do rótulo 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.
5. Os Estados-membros podem subordinar a colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado do seu território à utilização da sua língua ou línguas nacionais na redacção do rótulo e exigir o fornecimento de amostras, modelos ou projectos das embalagens, rótulos e instruções referidos no presente artigo.

Em derrogação às alíneas g) e h) do nº 1, os Estados-membros podem exigir frases adicionais, a indicar claramente e de modo indelével nas embalagens, sempre que tal for considerado necessário para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente; neste caso, informam imediatamente os outros Estados-membros e

a Comissão de cada derrogação concedida e comunicam o texto da frase ou das frases adicionais e as razões dessas exigências.

Nos termos do procedimento previsto no artigo 19º, decide-se que a frase ou frases adicionais serão justificadas e que os anexos IV e V deverão ser alterados em consequência ou que o Estado-membro em causa deve deixar de exigir essa ou essas frases. Enquanto não for tomada tal decisão o Estado-membro em causa pode manter a sua exigência.

Medidas de controlo

Artigo 17º

Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para que os produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado e respectiva utilização sejam oficialmente controlados no que se refere à observância das condições previstas na presente directiva e, em especial, das condições de autorização e indicações constantes do rótulo.

Os Estados-membros dirigirão anualmente um relatório aos outros Estados-membros e à Comissão, antes de 1 de Agosto, acerca dos resultados das medidas de inspecção tomadas no ano anterior.

Disposições administrativas

Artigo 18º

1. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, adoptará os «princípios uniformes» a que se refere o anexo VI.

2. As alterações que seja necessário introduzir nos anexos II, III, IV, V e VI serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 19º e tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos e técnicos.

Artigo 19º

No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao Comité Fitossanitário Permanente, instituído pela Decisão 76/894/CEE ⁽¹⁾, a seguir denominado «comité», pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido de um Estado-membro.

O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do

⁽¹⁾ JO nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 25.

artigo 148º do Tratado. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que estejam em conformidade com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do comité ou na falta de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto lhe foi submetido, o Conselho não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

Artigo 20º

No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao comité a que se refere o artigo 18º pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido de um Estado-membro.

O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que estejam em conformidade com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do comité ou na falta de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de quinze dias a contar da data em que o assunto lhe foi submetido, o Conselho não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

Artigo 21º

No caso de ser feita referência ao processo definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao Comité a que se refere o artigo 18º pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido de um Estado-membro.

O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer

sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se for caso disso, realizando uma votação.

O parecer será exarado em acta; cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo comité. O comité será por ela informado do modo como tomou em consideração esse parecer.

Investigação e desenvolvimento

Artigo 22º

1. Os Estados-membros exigirão que todos os testes ou experiências efectuados para fins de investigação ou desenvolvimento que impliquem a libertação no ambiente de um produto fitofarmacêutico não autorizado só possam ser efectuados depois de obtida uma autorização para efeitos de ensaio, sob condições controladas e em quantidades e áreas limitadas.

2. Antes do início da experiência ou do teste e dentro dos prazos previstos nesse Estado-membro, os interessados apresentarão à autoridade competente dos Estados-membros em cujo território aqueles deverão ser realizados, um pedido acompanhado de documentação que contenha todos os dados disponíveis que permitam avaliar os eventuais efeitos sobre a saúde humana ou animal ou a sua eventual repercussão no ambiente.

Se as experiências ou testes referidos no nº 1 supra forem susceptíveis de ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou influências desfavoráveis inaceitáveis sobre o ambiente, o Estado-membro em causa pode quer proibir as investigações quer permiti-las sob reserva de todas as condições que considerar necessárias para evitar os referidos riscos.

3. O disposto no nº 2 não se aplica se o Estado-membro tiver reconhecido o direito da pessoa interessada de realizar determinadas experiências e testes e se tiver determinado as condições em que tais experiências e testes devem ser realizados.

4. As condições comuns de aplicação do presente artigo, em especial as quantidades máximas de pesticidas que podem ser libertadas durante as experiências referidas no nº 1, e os dados mínimos a apresentar em conformidade com o nº 2, serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 19º

5. O disposto no presente artigo não se aplica às experiências ou testes abrangidos pela parte B da Directiva 90/220/CEE.

Aplicação da directiva*Artigo 23º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva num prazo de dois anos a contar da data de notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão. Os «princípios uniformes» serão adoptados um ano após a data de notificação.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Em derrogação do nº 1, os Estados-membros só serão obrigados a pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas para a aplicação do artigo 10º,

nº 1, segundo travessão, o mais tardar no prazo de um ano a contar da data da adopção dos princípios uniformes e apenas em relação com as exigências do nº 1, alíneas b) a e), do artigo 4º abrangidas pelos princípios uniformes assim adoptados.

Artigo 24º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 15 de Julho de 1991.

Pelo Conselho

O Presidente

P. BUKMAN

ANEXO I

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS CUJA INCORPORAÇÃO EM PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS É
AUTORIZADA

ANEXO II

REQUISITOS A QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA À
INCLUSÃO DE UMA SUBSTÂNCIA ACTIVA NO ANEXO I

INTRODUÇÃO

A informação exigida deve incluir:

- a documentação técnica que forneça os elementos necessários à avaliação dos riscos previsíveis, a curto ou longo prazo, que a substância pode apresentar para o homem e o ambiente e que inclua, no mínimo, as informações e os resultados dos estudos adiante referidos, bem como uma discriminação pormenorizada e exaustiva dos estudos levados a cabo e dos métodos utilizados ou as respectivas referências bibliográficas,
- a proposta de classificação e de rotulagem da substância, em conformidade com a Directiva 67/548/CEE.

No entanto, não é necessário fornecer algumas informações que sejam dispensáveis dada a natureza do produto ou o tipo de utilização proposto para o mesmo. Nesses casos, ou caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente possível fornecer a informação, deverá ser apresentada uma justificação aceitável, nos termos do artigo 6º.

Os ensaios devem desenrolar-se em conformidade com os métodos descritos no anexo V da Directiva 79/831/CEE; caso um dado método seja inadequado ou não esteja descrito, devem ser justificados os outros métodos utilizados. Os ensaios devem processar-se de acordo com o disposto na Directiva 86/609/CEE e com os princípios definidos na Directiva 87/18/CEE (1).

PARTE A

Substâncias químicas (2)

1. *Identificação da substância activa*
 - 1.1. Requerente (nome, endereço, etc.).
 - 1.2. Fabricante (nome, endereço, incluindo a localização da fábrica).
 - 1.3. Denominação comum proposta ou aceite pela ISO, bem como sinónimos.
 - 1.4. Denominação química (nomenclatura IUPAC).
 - 1.5. Número(s) de código de desenvolvimento de fabricante.
 - 1.6. Números CAS e CEE (se disponíveis).
 - 1.7. Fórmula empírica e de estrutura, massa molecular.
 - 1.8. Processo de fabrico (síntese) da substância activa.
 - 1.9. Especificação da pureza da substância activa expressa em g/kg ou g/l, como for mais adequado.
 - 1.10. Identificação de isómeros, impurezas e aditivos (estabilizantes, por exemplo), fórmula de estrutura e indicação dos teores e variações possíveis, expressos em g/kg ou g/l, como for mais adequado.

(1) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

(2) Substância na acepção da definição constante do ponto 3 do artigo 2º

2. *Propriedades físico-químicas da substância activa*
 - 2.1. Ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade relativa ⁽¹⁾.
 - 2.2. Pressão de vapor (em Pa) a 20 °C, volatilidade (por exemplo, constante da lei de Henry) ⁽¹⁾.
 - 2.3. Aspecto (estado físico, cor e cheiro; se for adequado, indicação dos limiares de concentração das substâncias que provoquem cheiro e gosto intensos na água) ⁽²⁾.
 - 2.4. Espectros de absorção (ultravioleta/visível — UV/VIS — infravermelho — IR — ressonância magnética nuclear — RMN — espectrometria de massa), extinção molecular em comprimentos de onda adequados ⁽¹⁾.
 - 2.5. Solubilidade na água, incluindo efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura sobre a solubilidade ⁽¹⁾.
 - 2.6. Solubilidade em solventes orgânicos, incluindo efeitos da temperatura sobre a solubilidade ⁽¹⁾.
 - 2.7. Coeficiente de partição n-octanol/água, incluindo efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura ⁽¹⁾.
 - 2.8. Estabilidade na água, taxa de hidrólise, degradação fotoquímica, rendimento quântico e identificação do(s) produto(s) de degradação, constante de dissociação, nomeadamente efeito do pH (5 a 9) ⁽¹⁾.
 - 2.9. Estabilidade no ar, degradação fotoquímica, identificação do(s) produto(s) de degradação ⁽²⁾.
 - 2.10. Estabilidade nos solventes orgânicos utilizados nas preparações ⁽²⁾.
 - 2.11. Estabilidade térmica, identificação dos produtos de degradação.
 - 2.12. Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade, identificação dos produtos de combustão.
 - 2.13. Ponto de inflamabilidade.
 - 2.14. Tensão superficial.
 - 2.15. Propriedades explosivas.
 - 2.16. Propriedades oxidantes.
 - 2.17. Reactividade com os materiais do recipiente.
3. *Informações adicionais relativas à substância activa*
 - 3.1. Tipo, como, por exemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador de crescimento.
 - 3.2. Efeitos sobre os organismos prejudiciais (inimigos) e características, por exemplo, acção por contacto, fumigação ou ingestão; fungicidas ou fungistáticos, etc., sistémicos ou não, em plantas.
 - 3.3. Domínios de utilização previstos, como, por exemplo, campo (ar livre), estufas, jardins e em armazenamento.
 - 3.4. Se necessário, à luz dos resultados dos testes, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias ou ambientais sob as 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. Modo de acção.
 - 3.7. Informações relativas ao desenvolvimento ou possibilidade de desenvolvimento de resistências e estratégias de controlo apropriadas.
 - 3.8. Procedimentos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte ou eventual incêndio.
 - 3.9. Em caso de incêndio, natureza do produto de reacção, gases de combustão, etc.

⁽¹⁾ Estas informações devem ser fornecidas pela substância activa purificada cuja especificação é indicada.

⁽²⁾ Estas informações devem ser fornecidas pela substância activa e pela substância activa purificada cuja especificação é indicada.

- 3.10. Medidas de emergência em caso de acidente
 - 3.10.1. Técnicas de destruição ou de descontaminação da substância activa.
 - 3.10.2. Possibilidade de recuperação.
 - 3.10.3. Possibilidade de neutralização.
 - 3.10.4. Descarga controlada.
 - 3.10.5. Incineração controlada.
 - 3.10.6. Purificação da água.
 - 3.10.7. Outros.

4. *Métodos analíticos*
 - 4.1. Métodos de análise para determinação da substância activa pura e, se for adequado, para os produtos de degradação pertinentes, de isómeros e impurezas da substância activa e aditivos (estabilizantes, por exemplo).
 - 4.2. Métodos de análise de resíduos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de determinação analítica, quando apropriado, sobre os seguintes elementos:
 - 4.2.1. Em vegetais tratados, produtos vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais.
 - 4.2.2. No solo.
 - 4.2.3. Na água (incluindo a água potável).
 - 4.2.4. No ar.
 - 4.2.5. Nos fluidos e tecidos humanos e dos animais.

5. *Estudos toxicológicos e de metabolismo relativos à substância activa*
 - 5.1. Toxicidade aguda
 - 5.1.1. Por via oral.
 - 5.1.2. Por via cutânea.
 - 5.1.3. Por inalação.
 - 5.1.4. Por via intraperitoneal.
 - 5.1.5. Irritação da pele e, eventualmente, ocular.
 - 5.1.6. Sensibilização da pele.
 - 5.2. Toxicidade subcrónica
 - 5.2.1. Toxicidade por via oral (estudo de 28 dias).
 - 5.2.2. Administração por via oral — duas espécies, uma roedora (de preferência, rato) e outra não roedora; normalmente estudo de 90 dias.
 - 5.2.3. Outras vias (inalação e cutânea, consoante os casos).
 - 5.3. Toxicidade crónica
 - 5.3.1. Toxicidade oral a longo prazo e oncogenia (rato e outra espécie de mamíferos) — outras vias, consoante o caso.
 - 5.4. Mutagenia — bateria de ensaios a fim de avaliar as mutações genéticas, as aberrações cromossómicas e as perturbações do ADN.
 - 5.5. Toxicidade na reprodução
 - 5.5.1. Estudos de teratogenia (coelho e outra espécie roedora) por via oral e, se for adequado, por via cutânea.
 - 5.5.2. Estudos de reprodução em mamíferos (pelo menos duas gerações).

- 5.6. Estudos de metabolismo em mamíferos
 - 5.6.1. Absorção, distribuição e excreção, após administração por via oral e cutânea.
 - 5.6.2. Esclarecimento do esquema de metabolização.
 - 5.7. Estudos de neurotoxicidade — incluindo, se for adequado, testes de neurotoxicidade retardada em galinhas adultas.
 - 5.8. Estudos complementares
 - 5.8.1. Toxicidade de metabolitos formados nas plantas, caso difiram dos identificados em estudos com animais.
 - 5.8.2. Outros estudos necessários ao esclarecimento dos efeitos registados nos estudos toxicológicos.
 - 5.9. Toxicidade para o gado e animais domésticos.
 - 5.10. Dados clínicos
 - 5.10.1. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris.
 - 5.10.2. Observação directa, por exemplo, casos clínicos e casos de envenenamento.
 - 5.10.3. Registos sanitários dos sectores da indústria e da agricultura.
 - 5.10.4. Observações relativas à exposição da população em geral e, se for adequado, estudos epidemiológicos.
 - 5.10.5. Diagnóstico de envenenamento (determinação da substância activa, metabolitos), sintomas específicos de envenenamento, testes clínicos.
 - 5.10.6. Observações de sensibilização e alergia.
 - 5.10.7. Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos, tratamento clínico.
 - 5.10.8. Prognóstico dos efeitos previsíveis do envenenamento.
 - 5.11. Resumo da toxicologia nos mamíferos e conclusões [incluindo nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL), nível sem efeitos observáveis (NOEL) e dose diária aceitável (ADI)]. Avaliação geral relativa a todos os dados toxicológicos e outras informações relativas à substância activa.
6. *Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais*
- 6.1. Identificação de produtos de degradação e de reacção e de metabolitos em plantas.
 - 6.2. Comportamento dos resíduos da substância activa e dos seus metabolitos durante o tempo que medeia entre a sua aplicação e a colheita, ou o fim do armazenamento, no caso de produtos armazenados — absorção e translocação nas plantas (e quando apropriado, à superfície das mesmas), cinética da evolução dos resíduos, ligação aos constituintes da planta, etc.
 - 6.3. Balanço metabólico. Dados sobre resíduos, obtidos através de ensaios supervisionados, suficientes para demonstrar que os resíduos susceptíveis de resultar dos tratamentos propostos não constituem perigo para a saúde humana e animal.
 - 6.4. Avaliação da exposição potencial e real através da dieta alimentar e por outros meios, tais como dados relativos ao controlo de resíduos de produtos que se encontram no circuito de distribuição, ou dados relativos à exposição através do ar, da água, etc.
 - 6.5. Estudos de ingestão e metabolismo no gado (se os resíduos subsistem nos produtos agrícolas utilizados para a sua alimentação), a fim de permitir uma avaliação dos resíduos nos produtos alimentares de origem animal.
 - 6.6. Efeitos da transformação industrial e/ou preparação doméstica na natureza e níveis dos resíduos.
 - 6.7. Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultantes dos dados obtidos em 6.1 a 6.6.

7. *Destino e comportamento no ambiente*
 - 7.1. Destino e comportamento no solo
 - 7.1.1. Taxa e vias de degradação (para 90% de degradação), incluindo identificação dos mecanismos envolvidos e identificação dos metabolitos e dos produtos de degradação em pelo menos três tipos de solos, em condições apropriadas.
 - 7.1.2. Adsorção e dessorção em pelo menos três tipos de solos e, quando adequado, adsorção e dessorção pertinentes dos metabolitos e produtos de degradação.
 - 7.1.3. Mobilidade em pelo menos três tipos de solos e, quando adequado, mobilidade dos metabolitos e produtos de degradação.
 - 7.1.4. Extensão e natureza dos resíduos ligados.
 - 7.2. Destino e comportamento na água e no ar
 - 7.2.1. Taxa e vias de degradação no meio aquático — biodegradação, hidrólise, fotólise (na medida em que não estejam abrangidas pelo ponto 2.8).
 - 7.2.2. Adsorção e dessorção na água e sedimento e, quando adequado, adsorção e dessorção dos metabolitos e dos produtos de degradação.
 - 7.2.3. Taxa e vias de degradação no ar (para fumigantes e outras substâncias activas voláteis) (na medida em que não abrangidas por 2.9).
8. *Estudos ecotoxicológicos relativos a substância activa*
 - 8.1. Efeitos nas aves
 - 8.1.1. Toxicidade aguda oral.
 - 8.1.2. Toxicidade subcrónica — estudo de ingestão de oito dias em pelo menos uma espécie (que não seja a galinha).
 - 8.1.3. Efeitos na reprodução.
 - 8.2. Efeitos nos organismos aquáticos.
 - 8.2.1. Toxicidade aguda para peixes.
 - 8.2.2. Toxicidade crónica para peixes.
 - 8.2.3. Efeitos nas taxas de reprodução e de crescimento.
 - 8.2.4. Bioacumulação nos peixes.
 - 8.2.5. Toxicidade aguda para a *Daphnia*.
 - 8.2.6. Taxas de reprodução e de crescimento da *Daphnia*.
 - 8.2.7. Efeitos no crescimento das algas.
 - 8.3. Efeitos noutros organismos não visados
 - 8.3.1. Toxicidade aguda para abelhas e outros artrópodes auxiliares (por exemplo, predadores).
 - 8.3.2. Toxicidade para minhocas e outros macrorganismos não visados do solo.
 - 8.3.3. Efeitos em microrganismos não visados do solo.
 - 8.3.4. Efeitos noutros organismos não visados (flora e fauna) que se julgue incorrerem em risco.
 - 8.3.5. Efeitos nos métodos biológicos de tratamento de águas residuais.
9. *Resumo e avaliação das partes 7 e 8*
10. *Propostas que incluam uma justificação das propostas de classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com a directiva 67/548/CEE:*
 - 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, parte A, para um produto fitofarmacêutico representativo*

PARTE B

Microorganismos e vírus

(esta parte não se aplica aos OGM nos pontos abrangidos pela Directiva 90/220/CEE)

1. *Identificação do organismo*
 - 1.1. Requerente (nome, endereço, etc.).
 - 1.2. Fabricante (nome, endereço, incluindo localização da fábrica).
 - 1.3. Denominação comum ou alternativa, bem como denominações já desactualizadas.
 - 1.4. Para as bactérias, protozoários e fungos, o nome taxonómico e a estirpe, se se tratar de uma estirpe mutante; para os vírus, denominação taxonómica do agente, serotipo, estirpe ou mutante.
 - 1.5. Número de referência da colecção e da cultura em que a cultura foi depositada.
 - 1.6. Métodos de pesquisa adequados e critérios 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 esta — devem ser incluídos dados relativos à infecciosidade, patogenicidade e transmissibilidade.
 - 2.4. Infecciosidade e estabilidade física aquando da sua utilização segundo o método de aplicação proposto. Efeitos de temperatura, exposição à radiação ambiente, etc. Persistência nas condições ambientais prováveis de utilização.
 - 2.5. Especificar se o organismo tem grande afinidade com um patogénio de uma cultura ou com um patogénio 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, repelente, regulador do crescimento.
 - 3.2. Efeitos sobre os inimigos e características, por exemplo, acção de contacto, fumigação ou ingestão, fungicida ou fungistático, etc., sistémico ou não, nas plantas.
 - 3.3. Domínios de utilização previstos, como por exemplo, campo (ar livre), estufa, jardins e armazenamento.
 - 3.4. Se necessário, à luz dos resultados dos testes, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias ou ambientais sob as quais a substância activa pode ou não ser utilizada.
 - 3.5. Organismos prejudiciais (inimigos) a combater e culturas e produtos 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 à 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 selvagens.
- 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, resultados obtidos e informações relativas à variabilidade.
 - 4.3. Métodos que comprovem que não há patógenos humanos ou de mamíferos como contaminantes no 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, água e ar, 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 da pele e, se necessário, ocular.
 - 5.1.1.7. Sensibilização da pele.
 - 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 — (testes 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, testes 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 celulares 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 envolvido no fabrico.
 - 5.4.2. Registos sanitários 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 sinais específicos de envenenamento, 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 do envenenamento, 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 ou no interior de 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 ou à superfície de ambos, bem como um relatório sobre eventuais efeitos na qualidade dos géneros alimentícios.
 - 6.3. Caso os resíduos de toxinas persistam à superfície ou no interior de plantas comestíveis, serão exigidos os dados mencionados nos pontos 4.2.1 e 6 da parte A.
 - 6.4. Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultante 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 no ponto 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 e/ou patogenicidade e infecciosidade.
 - 8.3. Toxicidade — *Daphnia* (se for adequado).
 - 8.4. Efeitos no crescimento das algas.
 - 8.5. Parasitas e parasitóides importantes das espécies visadas — toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.
 - 8.6. Abelhas — toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.
 - 8.7. Minhocas — toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.

- 8.8. Outros organismos não visados que se julgue incorrerem em risco — toxicidade aguda 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 noutras flora e fauna.
 - 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, 8.2.7 e 8.3.3 da parte A, se for adequado.
 9. *Resumo e avaliação das partes 7 e 8*
 10. *Propostas que incluem uma justificação das propostas de classificação e de rotulagem da substância activa em conformidade com a Directiva 67/548/CEE*
 - 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, parte B, para um produto fitofarmacêutico representativo*
-

ANEXO III

REQUISITOS A QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA À
AUTORIZAÇÃO DE UM PRODUTO FITOFARMACÊUTICO

INTRODUÇÃO

A informação exigida deve incluir:

- a documentação técnica que forneça os elementos necessários à avaliação da eficácia e dos riscos previsíveis, a curto ou a longo prazo, que o produto fitofarmacêutico pode apresentar para o homem e o ambiente e que inclua, no mínimo, as informações e os resultados dos estudos adiante referidos, bem como uma discriminação pormenorizada e exhaustiva dos estudos levados a cabo e dos métodos utilizados ou as respectivas referências bibliográficas,
- a proposta de classificação e de rotulagem da preparação, em conformidade com as directivas comunitárias neste domínio.

Em casos especiais, pode ser necessário pedir informação do tipo da prevista na parte A do anexo II, no que diz respeito aos formulantes (por exemplo, solventes e agentes sinérgicos).

No entanto, não é necessário fornecer informações que sejam dispensáveis, dada a natureza do produto ou o tipo de utilização proposta para o mesmo. Nesses casos ou caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente possível fornecer a informação, deverá ser apresentada uma justificação passível de ser aceite pelas autoridades competentes.

Os ensaios devem processar-se de acordo com os métodos descritos no anexo V da Directiva 79/831/CEE; caso um dado método seja inadequado ou não esteja descrito, devem ser justificados os outros métodos utilizados. Os ensaios devem processar-se em conformidade com o disposto na Directiva 86/609/CEE. Os ensaios devem processar-se em conformidade com os princípios definidos na Directiva 87/18/CEE.

PARTE A

Preparações químicas

1. *Identificação do produto fitofarmacêutico*
 - 1.1. Requerente (nome, endereço, etc.).
 - 1.2. Fabricante da preparação e da(s) substância(s) activa(s) (nome, endereço, etc., incluindo a localização das instalações).
 - 1.3. Denominação ou proposta de denominação comercial e número de código de desenvolvimento do fabricante para a preparação, se for adequado.
 - 1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação [substância(s) activa(s), impurezas, adjuvantes, componentes inertes, etc.].
 - 1.5. Estado físico e natureza da preparação (concentrado para emulsão, pó molhável, solução, etc.).
 - 1.6. Tipo de utilização (herbicida, insecticida, etc.).
2. *Propriedades físico-químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico*
 - 2.1. Aspecto (cor e cheiro).
 - 2.2. Propriedades explosivas e oxidantes.
 - 2.3. Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea.
 - 2.4. Acidez/alcalinidade e, se necessário, valor do pH (1 % em água).
 - 2.5. Viscosidade, tensão superficial.

- 2.6. Densidade relativa.
- 2.7. Estabilidade em armazenagem — estabilidade e período de conservação. Efeitos da luz, temperatura e humidade sobre as características técnicas do produto fitofarmacêutico.
- 2.8. Características técnicas da preparação
 - 2.8.1. Molhabilidade.
 - 2.8.2. Persistência da espuma.
 - 2.8.3. Capacidade de formar suspensões, estabilidade das suspensões.
 - 2.8.4. Ensaio de peneiração por via húmida e a seco.
 - 2.8.5. Distribuição granulométrica, teor de pó/partículas finas, atrito e friabilidade.
 - 2.8.6. No caso de grânulos: ensaio de peneiração e indicação da distribuição granulométrica, pelo menos da fracção com partículas de dimensões superiores a 1 mm.
 - 2.8.7. Teor de substância activa no interior ou à superfície de partículas de isco, grânulos ou sementes tratadas.
 - 2.8.8. Capacidade de emulsionar, reemulsionar, estabilidade da emulsão.
 - 2.8.9. Capacidade de fluir, de ser vazado e de ser reduzido a pó.
- 2.9. Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo os produtos fitofarmacêuticos com os quais se pretende autorizar a sua utilização.
- 2.10. Propriedades molhantes, de aderência e de distribuição nas plantas a tratar ou a combater.
3. *Dados sobre a aplicação*
 - 3.1. Domínio de utilização, por exemplo, campo (ar livre), estufa, jardins e em armazenamento.
 - 3.2. Efeitos sobre os inimigos e características, por exemplo, áreas de contacto, fumigação ou ingestão; fungicida ou fungistático, etc., sistémicos ou não em plantas.
 - 3.3. Finalidade ou utilização proposta, por exemplo, inimigos a combater e/ou culturas ou produtos vegetais a tratar.
 - 3.4. Se necessário, à luz dos resultados dos testes, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias e/ou ambientais sob as quais o produto pode ou não ser utilizado.
 - 3.5. Dose e quantidade de calda a usar.
 - 3.6. Concentração da substância activa no veículo utilizado (por exemplo, na calda, no isco ou nas sementes tratadas).
 - 3.7. Modo de aplicação.
 - 3.8. Número e época das aplicações e duração da acção.
 - 3.9. Intervalos a respeitar ou outras precauções para prevenir efeitos fitotóxicos nas culturas subsequentes.
 - 3.10. Instruções de utilização propostas.
4. *Informações adicionais relativas ao produto fitofarmacêutico*
 - 4.1. Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos.
 - 4.2. Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação.
 - 4.3. Intervalos de reentrada, intervalos de segurança necessários ou outras precauções para proteger os seres humanos e os animais.
 - 4.4. Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, armazenagem, transporte ou eventual incêndio.

- 4.5. Medidas de emergência em caso de acidente.
- 4.6. Identificação dos produtos de combustão em causa, para casos de incêndio.
- 4.7. Técnicas de destruição ou descontaminação do produto fitofarmacêutico e da embalagem
 - 4.7.1. Possibilidade de neutralização.
 - 4.7.2. Descarga controlada.
 - 4.7.3. Incineração controlada.
 - 4.7.4. Purificação da água.
 - 4.7.5. Outros.
5. *Métodos de análise*
 - 5.1. Métodos de análise para determinação da composição do produto fitofarmacêutico.
 - 5.2. Na medida em que não estejam abrangidos pelo ponto 4.2 da parte A do anexo II, métodos de análise, incluindo de resíduos, as percentagens de recuperação e os limites de determinação analítica no interior ou à superfície de:
 - 5.2.1. Vegetais tratados, produtos vegetais, géneros alimentícios, alimentos para animais.
 - 5.2.2. Solo.
 - 5.2.3. Água (incluindo água potável).
 - 5.2.4. Ar.
 - 5.2.5. Fluidos e tecidos humanos e dos animais.
6. *Dados relativos à eficácia*
 - 6.1. Ensaio preliminares.
 - 6.2. Ensaio de campo.
 - 6.3. Informações sobre a ocorrência ou possibilidade de desenvolvimento de resistências.
 - 6.4. Efeitos na qualidade e, quando apropriado, na produção das culturas tratadas ou efeitos na qualidade dos produtos vegetais tratados.
 - 6.5. Fitotoxicidade para culturas ou produtos vegetais a tratar (incluindo diversas cultivares).
 - 6.6. Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos por exemplo, em organismos úteis, auxiliares ou outros não visados pelo tratamento em culturas subsequentes ou noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas para fins de propagação (por exemplo, sementes, estacas ou propágulos).
 - 6.7. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos pontos 6.1 a 6.6.
7. *Estudos toxicológicos*
 - 7.1. Toxicidade aguda
 - 7.1.1. Por via oral.
 - 7.1.2. Por via cutânea.
 - 7.1.3. Por inalação.
 - 7.1.4. Irritação da pele e, se necessário, ocular.
 - 7.1.5. Sensibilização da pele.
 - 7.1.6. Se for apropriado, toxicidade aguda cutânea, irritação da pele e dos olhos relativamente a misturas de produtos fitofarmacêuticos cuja autorização se pretende obter para fins de utilização dessas misturas.

- 7.2. Exposição do operador
 - 7.2.1. Absorção cutânea.
 - 7.2.2. Exposição provável do operador em condições de campo, incluindo, sempre que apropriado, análise quantitativa da exposição do operador.
 - 7.2.3. Dados toxicológicos disponíveis relativos às substâncias não activas.
8. *Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais*
 - 8.1. Dados obtidos com ensaios supervisionados em culturas e alimentos para consumo humano ou de animais para cuja utilização se pretende uma autorização, que informem sobre todas as condições e pormenores experimentais, incluindo os dados relativos aos resíduos da substância activa, os metabolitos pertinentes e outros constituintes pertinentes do produto fitofarmacêutico, desde o momento de aplicação até à colheita, ou, no caso de tratamento posterior à colheita, degradação dos resíduos durante o armazenamento e nível dos resíduos no momento em que o produto sai do armazém para lançamento no mercado. Devem estar disponíveis dados relativos à diversidade de condições climáticas e agronómicas 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.
 - 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.
 - 8.4. Avaliação dos resíduos em produtos de origem animal resultantes da ingestão de alimentos para animais ou do contacto com as camas dos mesmos, com base nos dados sobre resíduos referidos no ponto 8.1 e nos estudos sobre o gado referidos no ponto 6.5 da parte A do anexo II.
 - 8.5. Dados sobre resíduos em culturas subsequentes 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.
 - 8.8. Resumo e avaliação dos dados resultantes da observação do comportamento dos resíduos apresentados nos pontos 8.1 a 8.7.
9. *Destino e comportamento no ambiente*

As informações a fornecer devem, se for caso disso, incluir os dados referidos no ponto 7 da parte A do anexo II, bem como

 - 9.1. Ensaio relativos à distribuição e degradação no solo.
 - 9.2. Ensaio relativos à distribuição e degradação na água.
 - 9.3. Ensaio relativos à distribuição e degradação no ar.
10. *Estudos ecotoxicológicos*
 - 10.1. Efeitos nas aves
 - 10.1.1. Toxicidade aguda oral.
 - 10.1.2. Ensaio supervisionados para avaliação dos riscos para espécies de aves em condições reais.
 - 10.1.3. Se necessário, estudos sobre a aceitação, pelas aves, de iscos, grânulos ou sementes tratadas.
 - 10.2. Efeitos em espécies aquáticas
 - 10.2.1. Toxicidade aguda para os peixes.
 - 10.2.2. Toxicidade aguda para a *Daphnia*.
 - 10.2.3. Estudo do efeito do arrastamento da pulverização (se a preparação é tóxica para os peixes ou outros organismos aquáticos e se permanece na água) para avaliação dos riscos para os organismos aquáticos em condições reais.

- 10.2.4. Em caso de aplicação em águas superficiais.
 - 10.2.4.1. Estudos específicos com peixes e outros organismos aquáticos.
 - 10.2.4.2. Dados sobre resíduos em peixes relativos à substância activa incluindo metabolitos toxicologicamente relevantes.
 - 10.2.5. No que respeita a produtos fitofarmacêuticos específicos, podem ser necessários os estudos referidos nos pontos 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 e 8.2.7 da parte A do anexo II.
- 10.3. Efeitos sobre outros organismos não visados
 - 10.3.1. Efeitos sobre os vertebrados terrestres que não sejam as aves.
 - 10.3.2. Toxicidade para as abelhas.
 - 10.3.3. Toxicidade para as abelhas obreiras em condições reais.
 - 10.3.4. Efeitos sobre artrópodes benéficos que não sejam as abelhas.
 - 10.3.5. Efeitos sobre minhocas e outros macrorganismos não visados do solo que se julgue incorrerem em risco.
 - 10.3.6. Efeitos sobre microrganismos não visados do solo.
 - 10.3.7. Resumo dos dados provenientes da sondagem biológica preliminar.
11. *Resumo e avaliação das partes 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 que incluem uma justificação das propostas de classificação e de rotulagem nos termos das Directivas 67/548/CEE e 78/631/CEE:
 - 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 nº 1, alíneas g) e h), do artigo 15º e proposta de rótulo.
 - 12.5. Exemplares das embalagens propostas.

PARTE B

Preparações com microrganismos ou vírus

(esta parte não se aplica aos OGM nos pontos abrangidos pela Directiva 90/220/CEE)

1. *Identificação do produto fitofarmacêutico*
 - 1.1. Requerente (nome, endereço, etc.).
 - 1.2. Fabricante do preparado e da(s) substância(s) activa(s) (nome, endereço, etc., incluindo a localização das instalações).
 - 1.3. Denominação ou proposta de denominação comercial e número de código de desenvolvimento do produto fitofarmacêutico, se for adequado.
 - 1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico [substância(s) activa(s), componentes inertes, organismos estranhos, etc.].

- 1.5. Estado físico e natureza do produto fitofarmacêutico (concentrado para emulsão, pó molhável, etc.).
- 1.6. Tipo de utilização (insecticida, fungicida, etc.).
2. *Propriedades técnicas do produto fitofarmacêutico*
 - 2.1. Aspecto (cor e cheiro).
 - 2.2. Estabilidade em armazenagem — estabilidade e período de conservação. Efeitos da temperatura, método de acondicionamento e armazenagem, etc., sobre a preservação da actividade biológica.
 - 2.3. Métodos que permitam determinar a estabilidade do armazenamento.
 - 2.4. Características técnicas da preparação
 - 2.4.1. Molhabilidade.
 - 2.4.2. Persistência de espuma.
 - 2.4.3. Capacidade de formar suspensões e estabilidade da suspensão.
 - 2.4.4. Ensaio de peneiração por via húmida e a seco.
 - 2.4.5. Distribuição granulométrica das partículas, teor de 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. Teor de substância activa no interior ou à superfície de partículas de isco, grânulos ou sementes tratadas.
 - 2.4.8. Capacidade de emulsionar, reemulsionar, 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. Propriedades molhantes, de aderência e de distribuição nas plantas a tratar ou a combater.
3. *Dados sobre a aplicação*
 - 3.1. Domínio 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, à luz dos resultados dos testes, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias e/ou ambientais sob as quais o produto pode ou não ser utilizado.
 - 3.4. Dose e quantidade de calda a usar.
 - 3.5. Concentração da substância activa no veículo utilizado (por exemplo, na calda).
 - 3.6. Modo de aplicação.
 - 3.7. Número e época das aplicações.
 - 3.8. Fitopatogenicidade.
 - 3.9. Instruções de utilização propostas.
4. *Informações adicionais relativas à preparação*
 - 4.1. Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos.
 - 4.2. Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação.

- 4.3. Intervalos de reentrada, intervalos de segurança necessários e outras precauções para proteger o homem e os animais.
- 4.4. Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, na armazenagem, no transporte.
- 4.5. Medidas de emergência em caso de acidente.
- 4.6. Técnicas de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da respectiva embalagem.
5. *Métodos analíticos*
 - 5.1. Métodos de análise para determinação da composição do produto fitofarmacêutico.
 - 5.2. Métodos de determinação de resíduos nas plantas tratadas ou produtos vegetais (por exemplo, bioteste).
 - 5.3. Métodos utilizados para comprovar a pureza microbiológica do produto fitofarmacêutico.
 - 5.4. 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.
 - 5.5. Técnicas utilizadas para garantir a homogeneidade do produto e métodos de ensaio para a sua normalização.
6. *Dados relativos à eficácia*
 - 6.1. Ensaio preliminares.
 - 6.2. Ensaio de campo.
 - 6.3. Informações sobre a ocorrência ou possibilidade de desenvolvimento de resistências.
 - 6.4. Efeitos na qualidade e, se for apropriado, na produção das plantas tratadas ou efeitos na qualidade dos produtos vegetais tratados.
 - 6.5. Fitotoxicidade para culturas ou produtos vegetais a tratar (incluindo diferentes cultivares).
 - 6.6. Observações sobre efeitos secundários indesejáveis, por exemplo, em organismos úteis auxiliares ou outros não visados pelo tratamento, em culturas subsequentes ou noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas para fins de propagação (por exemplo, sementes, estacas ou propágulos).
 - 6.7. Síntese e avaliação dos dados apresentados nos pontos 6.1 a 6.6.
7. *Estudos de toxicidade e/ou patogenicidade e infecciosidade*
 - 7.1. Dose única por via oral.
 - 7.2. Dose única por via cutânea.
 - 7.3. Inalação.
 - 7.4. Irritação da pele e, se necessário, ocular.
 - 7.5. Sensibilização da pele.
 - 7.6. Dados toxicológicos disponíveis relativos às substâncias não activas.
 - 7.7. Exposição do operador
 - 7.7.1. Absorção por via cutânea
 - 7.7.2. Exposição provável do operador em condições de campo, incluindo, se for caso disso, 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 supervisionados em culturas e alimentos para consumo humano e de animais para os quais se pretende obter uma autorização de utilização, que informem sobre todas as condições e pormenores experimentais. Devem estar disponíveis dados relativos à diversidade de condições climáticas e agronómicas da zona em que se propõe a sua utilização. Nas culturas tratadas será simultaneamente necessário determinar quais os resíduos viáveis e não viáveis.
- 8.2. Efeitos da transformação industrial e/ou doméstica na natureza e nos níveis de resíduos, se for adequado.
- 8.3. Efeitos sobre a cor, cheiro, sabor ou sobre outros aspectos qualitativos devido 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 subsequentes ou de rotação em que seja previsível a presença de resíduos.
- 8.6. Intervalos de segurança para as utilizações propostas ou períodos de espera em armazém, no caso de utilizações pós-colheita.
- 8.7. Limites máximos de resíduos (LMR) propostos e justificação da aceitabilidade desses níveis (quando se trate de toxinas), se for adequado.
- 8.8. Resumo e avaliação dos dados resultantes da observação do comportamento dos resíduos apresentados nos pontos 8.1 a 8.7.
9. *Destino e comportamento no ambiente*
- 9.1. Nos casos de produção de toxinas, serão necessários os dados referidos no ponto 9 da parte A, se for adequado.
10. *Estudos ecotoxicológicos*
- 10.1. Efeitos sobre organismos aquáticos
- 10.1.1. Peixes.
- 10.1.2. Estudos na *Daphnia* e em espécies com grandes afinidades com os organismos a combater.
- 10.1.3. Estudos em microrganismos aquáticos.
- 10.2. Efeitos sobre organismos benéficos e outros organismos não visados
- 10.2.1. Efeitos sobre abelhas, se for adequado.
- 10.2.2. Efeitos sobre outros organismos benéficos.
- 10.2.3. Efeitos sobre minhocas.
- 10.2.4. Efeitos sobre outra fauna do solo.
- 10.2.5. Efeitos sobre outros organismos, não visados, considerados em risco.
- 10.2.6. Efeitos sobre a microflora do solo.
11. *Resumo e avaliação das partes 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 que incluam uma justificação das propostas de classificação e da rotulagem nos termos das Directivas 67/548/CEE e 78/631/CEE:
- Símbolo(s) de perigo
 - Indicação 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 nº 1, alíneas g) e h), do artigo 15º e rótulo proposto.
- 12.5. Exemplos das embalagens propostas.

ANEXO IV

FRASES-TIPO RELATIVAS A RISCOS ESPECIAIS

ANEXO V

FRASES-TIPO RELATIVAS ÀS PRECAUÇÕES A TOMAR

ANEXO VI

PRINCÍPIOS UNIFORMES PARA A AVALIAÇÃO
DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS
