

Decreto-Lei n.º 341/98
de 4 de Novembro

O Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, que transpõe para o direito interno a Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, estabelece o procedimento a seguir tendo em vista a concessão de autorização de comercialização daqueles produtos.

Entretanto, a Directiva n.º 97/57/CE, também do Conselho, de 22 de Setembro, veio completar a Directiva n.º 91/414/CEE, acrescentando-lhe um anexo VI, o qual estabelece os princípios uniformes relativos à aplicação de requisitos e à avaliação de informações fornecidas nos processos de autorização referidos.

Deste modo, torna-se necessário proceder à devida transposição para a ordem jurídica nacional, alterando-se o Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, com a introdução desse anexo VI e acrescentando ao citado diploma os títulos dos anexos IV e V, que já constam da Directiva n.º 91/414/CEE.

Assim, nos termos dos n.os 5 e 9 do artigo 112.º e da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo único

É aditado ao Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, o anexo IV, que se publica em anexo ao presente diploma e dele faz parte integrante.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 17 de Setembro de 1998. - António Manuel de Oliveira Guterres - Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura - Fernando Manuel Van-Zeller Gomes da Silva - Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina - José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.

Promulgado em 19 de Outubro de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 23 de Outubro de 1998.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.

ANEXO IV

Princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos

PARTE A

Introdução:

1 - Os princípios enunciados no presente anexo têm por objectivo garantir que as avaliações e decisões respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, desde que se trate de preparações químicas, resultem na aplicação dos requisitos das alíneas b), c), d) e e) do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, com todo o rigor exigível em matéria de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.

2 - Ao avaliar os pedidos e conceder as autorizações, a DGPC:

a) Certificar-se-á de que o processo apresentado preenche os requisitos do anexo III, pelo menos na altura da conclusão da avaliação para a decisão, sem prejuízo, quando pertinente, da alínea a) do n.º 1 e dos n.os 4 e 6 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, certificar-se-á de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo e avaliará as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;

b) Atenderá aos dados do anexo II respeitantes à substância activa do produto fitofarmacêutico que tenham sido fornecidos para a inclusão da substância activa em questão

na Lista Positiva Comunitária, bem como aos resultados da sua avaliação, sem prejuízo, nestas circunstâncias, da alínea b) do n.º 1 e dos n.os 2, 3 e 6 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril;

c) Terá em conta outras informações técnicas ou científicas de que possam dispor, relativas às características do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou resíduos.

3 - Quando seja feita referência a dados do anexo II nos princípios específicos relativos à avaliação, considerar-se-á que se trata dos dados referidos no n.º 2, alínea b).

4 - Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para permitir a avaliação completa para uma das utilizações propostas, o pedido será avaliado e será tomada uma decisão sobre essa utilização.

Mesmo atendendo às justificações apresentadas e a quaisquer esclarecimentos subsequentes, serão indeferidos os pedidos em que a falta de dados impeça uma avaliação completa e uma decisão fiável relativamente a pelo menos uma das utilizações propostas.

5 - Durante o processo de avaliação e decisão, a DGPC cooperará com os requerentes para resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo, ou para identificar, tão cedo quanto possível, quaisquer outros estudos complementares necessários para uma correcta avaliação do processo, ou para alterar quaisquer condições propostas para a utilização do produto fitofarmacêutico ou, ainda, para modificar a sua natureza ou composição, de modo a preencher integralmente os requisitos constantes do presente anexo ou do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

A decisão a apresentar pela DGPC será justificada e comunicada aos representantes no prazo de 12 meses após a recepção de um processo completo.

6 - As apreciações formuladas pela DGPC durante o processo de avaliação e decisão deverão ser baseadas em princípios científicos, de preferência internacionalmente reconhecidos (por exemplo, pela OEPP), e em recomendações de especialistas.

PARTE B

Avaliação

1 - Princípios gerais:

A DGPC avaliará as informações referidas na secção 2 da parte A do presente anexo, considerando o estado dos conhecimentos científicos e técnicos e fará, em particular:

a) A avaliação das características do produto fitofarmacêutico em termos de eficácia e de fitotoxicidade, relativamente a cada uma das utilizações para as quais é requerida autorização;

b) A identificação e avaliação dos perigos que o produto apresenta e a apreciação dos riscos para o homem, animais ou o ambiente.

2 - Nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, que estabelece, nomeadamente, que a DGPC deve ter em conta todas as condições normais de utilização do produto fitofarmacêutico, bem como as consequências da sua utilização, esta providenciará para que as avaliações dos pedidos tenham em conta as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente o fim a que se destinam, a dose, o modo, a frequência e a oportunidade das aplicações, assim como a natureza e composição da preparação. A DGPC terá igualmente em conta os princípios da protecção integrada, sempre que possível.

3 - Ao avaliar os pedidos apresentados, a DGPC terá em conta as condições agronómicas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, nas áreas de utilização do produto.

4 - Ao interpretar os resultados das avaliações, a DGPC terá em conta possíveis elementos de incerteza condicionantes da informação obtida, de modo a assegurar que as probabilidades de falhas, na detecção de efeitos adversos, ou de subestimação da sua importância, sejam reduzidas ao mínimo. O processo de decisão deverá incluir o exame a dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação de risco errada.

A primeira avaliação efectuada basear-se-á nos melhores dados ou estimativas disponíveis, que reflectam as condições reais de utilização do produto fitofarmacêutico.

Essa avaliação será seguida de uma nova avaliação, tomando-se em conta potenciais incertezas dos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, que forneça uma abordagem realista do caso mais desfavorável, para determinar se a primeira avaliação poderia ter sido significativamente diferente.

5 - Quando os princípios específicos previstos na secção 2 da parte B do presente anexo prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:

- Possibilitar a melhor estimativa possível, de todos os processos relevantes, com base em parâmetros e hipóteses realistas;
- Ser sujeitos à análise referida no n.º 1.4;
- Ser devidamente validados com medições efectuadas em condições relevantes para o uso do modelo;
- Ser adequados às condições observadas na área de utilização.

6 - Quando os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção forem referidos nos princípios específicos, apenas deverão ser tomados em consideração aqueles que forem adequados para o critério em causa.

2 - Princípios específicos:

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais referidos na parte B, secção 1, a DGPC aplicará os seguintes princípios:

2.1 - Eficácia:

2.1.1 - Quando a utilização proposta envolva o controlo ou a protecção contra um organismo, será avaliada a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agronómicas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, da área de utilização proposta.

2.1.2 - Quando a utilização proposta tenha outra finalidade que não o controlo ou a protecção contra um organismo, será avaliada a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agronómicas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.

2.1.3 - Os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico serão avaliados nos termos do anexo III, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais relevantes como, por exemplo:

- A escolha da cultura ou da cultivar;
- As condições agronómicas e ambientais, incluindo as climáticas;
- A presença e o nível populacional do organismo nocivo;
- O estado de desenvolvimento da cultura e do organismo;
- A quantidade de produto fitofarmacêutico utilizada;
- A quantidade de adjuvante adicionado, se tal adição for indicada no rótulo;
- A frequência e a oportunidade das aplicações;
- O tipo de material de aplicação.

2.1.4 - A acção do produto fitofarmacêutico será avaliada num leque de condições agronómicas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, de ocorrência provável na área de utilização proposta e, em particular:

- i) A intensidade, uniformidade e persistência do efeito pretendido em função da dose, em comparação com um ou mais produtos padrão adequados e com uma testemunha, sem tratamento;
- ii) Quando se justificar, os efeitos na produção ou a redução das perdas durante o armazenamento em termos quantitativos e ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos padrão adequados e com uma testemunha, sem tratamento.

Quando não existam produtos padrão adequados, será avaliado o comportamento do produto fitofarmacêutico de modo a determinar se a sua aplicação apresenta um benefício definido e

consistente nas condições agronômicas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, da área de utilização proposta.

2.1.5 - Quando o rótulo do produto inclui exigências para que este seja utilizado em mistura extemporânea, com outros produtos fitofarmacêuticos e ou adjuvantes, serão feitas as avaliações indicadas nos n.os 2.1.1 a 2.1.4 relativamente aos dados fornecidos para tais misturas extemporâneas.

Quando o rótulo do produto inclui recomendações para que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e ou adjuvantes, será avaliado se tal mistura é apropriada e as suas condições de utilização são adequadas.

2.2 - Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais:

2.2.1 - Deverá ser avaliada a importância dos efeitos nocivos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico, de acordo com as condições de utilização propostas, em comparação com um ou mais produtos padrão, caso existam, e ou com uma testemunha:

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) Dados relativos à eficácia previstos no anexo III;

ii) Outras informações relevantes acerca do produto fito-farmacêutico, como o tipo da preparação (concentrado para emulsão, pó molhável, etc.), a dose, o método de aplicação e o número e a oportunidade das aplicações;

iii) Todas as informações relevantes sobre a substância activa previstas no anexo II, incluindo o modo de acção, a adsorção, a lixiviação, a tensão de vapor, a volatilidade e a solubilidade na água;

b) Essa avaliação recairá sobre:

i) A natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos observados e as condições agronômicas, fitossanitárias, ambientais, incluindo as climáticas, que os afectam;

ii) As diferenças entre as principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade ao produto fitofarmacêutico;

iii) A parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos;

iv) O impacte negativo na produção da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e ou qualidade;

v) O impacte negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, enraizamento e implantação;

vi) O impacte negativo nas culturas adjacentes, em relação aos produtos voláteis.

2.2.2 - Quando os dados disponíveis indicarem que a substância activa, os seus metabolitos ou produtos de degradação ou de reacção persistem em quantidades significativas no solo e ou no interior ou à superfície dos substratos vegetais depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, será avaliada a importância dos efeitos nocivos nas culturas seguintes e deverá ser definido o período de espera. Essa avaliação efectuar-se-á conforme indicado no n.º 2.2.1.

2.2.3 - Quando o rótulo do produto inclui exigências para que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes, os dados fornecidos para a mistura são avaliados conforme indicado no n.º 2.2.1.

2.3 - Impacte nos vertebrados a combater:

Quando a utilização proposta para o produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, serão avaliados o mecanismo que lhes está associado e os efeitos observados no comportamento e na saúde dos animais visados; quando o efeito pretendido for a morte do animal visado, será avaliado o tempo necessário para provocar a sua morte e as circunstâncias em que essa se produz.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) Todas as informações relevantes previstas no anexo II, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos e de metabolismo;

ii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.

2.4 - Impacte na saúde humana e animal:

2.4.1 - Do produto fitofarmacêutico:

2.4.1.1 - Será avaliada a exposição do operador à substância activa e ou aos elementos toxicologicamente relevantes do produto fitofarmacêutico, que possa ocorrer nas condições de utilização propostas, em particular, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas, recorrendo, de preferência, a dados realistas relativos à exposição e, se estes não estiverem disponíveis, a um modelo de cálculo validado.

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) Os estudos toxicológicos e de metabolismo previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador (NAEO). O nível aceitável de exposição do operador será a quantidade máxima de substância activa a que pode estar exposto sem qualquer efeito adverso para a saúde. Esse nível será expresso em miligramas da substância química por quilograma de peso do utilizador e basear-se-á no nível máximo a que não se observam efeitos prejudiciais nos testes sobre a espécie animal mais sensível, ou, caso existam dados adequados, no homem;

ii) Outras informações relevantes sobre as substâncias activas, tais como as propriedades físicas e químicas;

iii) Os estudos toxicológicos previstos no anexo III, incluindo, quando apropriado, estudos de absorção cutânea;

iv) Outras informações relevantes previstas no anexo III, tais como:

- A composição da preparação;

- Tipo de preparação;

- As dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem;

- O domínio de utilização e a natureza da cultura ou do alvo;

- O método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução do produto no recipiente de utilização e a mistura do produto;

- Medidas de redução da exposição recomendadas;

- Recomendações relativas a vestuário de protecção;

- A dose de aplicação máxima;

- O volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo;

- O número e a época das aplicações.

b) A avaliação deve incidir sobre cada tipo de método e de equipamento de aplicação proposto para a utilização do produto fitofarmacêutico e nos diferentes tipos e dimensões dos recipientes a utilizar, tendo em conta as operações de mistura, de introdução do produto no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico e a limpeza e manutenção de rotina do equipamento de aplicação.

2.4.1.2 - Serão analisadas as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- Tipo de embalagem;

- Dimensões e capacidade;

- Tamanho da abertura;

- Tipo de fecho;

- Solidez, impermeabilidade e resistência às condições normais de transporte e de manuseamento;

- Resistência e compatibilidade com o conteúdo.

2.4.1.3 - Serão analisadas a natureza e as características dos equipamentos e do vestuário de protecção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- Disponibilidade e carácter adequados;
- Conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas.

2.4.1.4 - Serão avaliadas as possibilidades de exposição de outros seres humanos (pessoas presentes ou trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico) ou de animais à substância activa e ou a outros elementos tóxicos do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação terá em consideração as seguintes informações:

- Os estudos toxicológicos e de metabolismo da substância activa previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do utilizador;
- Os estudos toxicológicos apresentados no anexo III, incluindo, quando apropriado, estudos de absorção cutânea;
- Outras informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, tais como:

- Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger o homem e os animais;

- Método de aplicação, nomeadamente a pulverização;

- Dose de aplicação máxima;

Volume máximo de aplicação por pulverização;

- Composição da preparação;

- Resíduos resultantes do tratamento que permanecem à superfície dos vegetais ou dos produtos vegetais;

- Outras actividades que possam conduzir à exposição de trabalhadores.

2.4.2 - Dos resíduos:

2.4.2.1 - Serão avaliadas as informações específicas em matéria de toxicologia previstas no anexo II e, em particular:

- A determinação de uma dose diária aceitável para o homem (DDA);

- A identificação de produtos de degradação e de reacção e de metabolismos em vegetais ou produtos vegetais tratados;

- O comportamento dos resíduos da substância activa e dos seus metabolitos desde a aplicação até à colheita ou, em caso de utilização depois da colheita, até à saída dos produtos vegetais do armazém.

2.4.2.2 - Antes de se proceder à avaliação dos teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios ou em produtos de origem animal, serão examinadas as seguintes informações:

- Dados relativos à boa prática agrícola proposta, incluindo os dados relativos à aplicação previstos no anexo III e os intervalos a prever antes da colheita para as utilizações propostas ou, no caso de utilização depois da colheita, os períodos de retenção ou de armazenamento;

- Tipo de preparação;

- Métodos analíticos e definição dos resíduos.

2.4.2.3 - Serão avaliados os teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios, tendo em conta modelos estatísticos adequados. Essa avaliação deve ser feita em relação a cada utilização proposta e deve ter em conta:

- As condições de utilização propostas para o produto fitofarmacêutico;

- As informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo III, e, quando necessário, a repartição dos resíduos entre partes comestíveis e não comestíveis;

iii) As informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo II, bem como os resultados da sua avaliação;

iv) As possibilidades de extrapolação dos dados entre culturas.

2.4.2.4 - Serão avaliados os teores de resíduos observados nos produtos de origem animal, tendo em conta as informações previstas no n.º 8.4 da parte A do anexo III e os resíduos provenientes de outras utilizações.

2.4.2.5 - Será apreciado o risco de exposição dos consumidores por via alimentar e, eventualmente, por outras vias de exposição, recorrendo a um modelo de cálculo apropriado. Se necessário, essa apreciação terá igualmente em conta outras fontes de informação, como as outras utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos.

2.4.2.6 - Se necessário, será apreciado o risco de exposição de animais, atendendo aos teores de resíduos observados em vegetais ou produtos vegetais tratados destinados à sua alimentação.

2.5 - Impacte no ambiente:

2.5.1 - Destino e comportamento no ambiente:

Ao avaliar-se o destino e o comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente, serão tomados em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna e, particularmente:

2.5.1.1 - Será apreciada a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, deverão ser avaliadas a taxa e as vias de degradação no solo, a mobilidade no solo e a evolução da concentração total extraível e não extraível (entidades químicas provenientes de produtos fitofarmacêuticos utilizados de acordo com boas práticas agrícolas, que não são passíveis de extrair por métodos que não modifiquem significativamente a natureza química desses resíduos; considera-se que estes resíduos não extraíveis excluem quaisquer fragmentos por transformação metabólica em produtos naturais) da substância activa, dos metabolitos e dos produtos de degradação e de reacção relevantes, susceptível de se verificar no solo da área em que se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) As informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:

- O peso molecular;

- A solubilidade na água;

- O coeficiente de partição octanol/água;

- A tensão de vapor;

- A taxa de volatilização;

- A constante de dissociação;

- A taxa de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação;

- A taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;

iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações relativas à sua distribuição e degradação no solo;

iv) Nos casos em que tal justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

2.5.1.2 - Será avaliada a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com águas subterrâneas nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, deverão ser estimadas, com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e validado a nível

comunitário, a concentração da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, susceptíveis de se encontrar nas águas subterrâneas das áreas onde se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas. Na falta de um modelo de cálculo validado a nível comunitário, a referida avaliação será baseada especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo previstos nos anexos II e III.

Essa avaliação terá igualmente em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre o destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - O peso molecular;
 - A solubilidade na água;
 - O coeficiente de partição octanol/água;
 - A tensão de vapor;
 - A taxa de volatilização;
 - A taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;
 - A constante de dissociação.
- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo informações sobre a distribuição e degradação no solo e na água;
- iv) Nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizados na área de utilização proposta;
- v) Nos casos em que tal se justifique, dados disponíveis relativos à degradação, incluindo transformação e adsorção na zona saturada;
- vi) Nos casos em que tal se justifique, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista;
- vii) Nos casos em que tal se justifique, dados resultantes do controlo, relativos à presença ou ausência da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção pertinentes nas águas subterrâneas, resultantes de uma utilização anterior de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, dados de controlo esses que serão interpretados de uma forma científica.

2.5.1.3 - Será avaliada a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas superficiais nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, será estimada, através de um modelo de cálculo adequado e validado a nível comunitário, a concentração da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, previsíveis a curto e a longo prazo nas águas superficiais da área de utilização depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Na falta de um modelo de cálculo validado a nível comunitário, a referida avaliação será baseada especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo, bem como nas informações sobre escorrimento superficial e arrastamento da pulverização previstas nos anexos II e III. Essa avaliação terá igualmente em conta, as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre o destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - O peso molecular;
 - A solubilidade na água;
 - O coeficiente de partição octanol/água;
 - A tensão de vapor;
 - A taxa de volatilização;

- A taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;
- A constante de dissociação;

iii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo informações sobre a distribuição e degradação no solo e na água;

iv) Possíveis vias de exposição:

- Arrastamento da pulverização (drift);
- Escorrimento superficial (run-off);
- Pulverização directa da superfície das águas (overspray);
- Descarga através de esgotos;
- Lixiviação;
- Deposição por via atmosférica;

v) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;

vi) Eventualmente, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista.

2.5.1.4 - Será avaliada a possibilidade de o produto fitofarmacêutico se dissipar no ar nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, proceder-se-á à melhor avaliação possível, se necessário, com ajuda de um modelo de cálculo adequado e validado, da concentração da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, susceptível de se verificar no ar depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) As informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo, na água e no ar previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:

- A tensão de vapor;
- A solubilidade na água;
- A taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;
- A degradação por via fotoquímica na água e no ar e a identificação dos produtos de degradação;
- O coeficiente de partição octanol/água;

iii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações relativas à distribuição e degradação no ar.

2.5.1.5 - Será avaliada a adequação dos processos de destruição ou descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

2.5.2 - Impacte em espécies não visadas:

No cálculo das razões entre a toxicidade e a exposição, será tomada em consideração a toxicidade relativamente ao organismo seleccionado mais sensível utilizado nos testes.

2.5.2.1 - Será avaliada a possibilidade de exposição de aves e de outros vertebrados terrestres ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, será avaliada a amplitude do risco a curto e a longo prazo, designadamente para a reprodução, a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas:

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) As informações específicas relativas a estudos toxicológicos em mamíferos e aos efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados, incluindo os efeitos na reprodução, bem como outras informações relevantes sobre a substância activa previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações sobre os efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados;

iii) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;

b) Essa avaliação deverá ter em consideração:

i) O destino e distribuição, incluindo a persistência e a bioconcentração, da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes nos diferentes compartimentos do ambiente, depois da aplicação do produto;

ii) A provável exposição das espécies potencialmente expostas no momento da aplicação ou durante o período de presença dos resíduos, atendendo a todas as vias relevantes de contaminação tais como a ingestão do produto ou de alimentos tratados, a predação de invertebrados ou vertebrados contaminados e o contacto com a pulverização ou com a vegetação tratada;

iii) O cálculo da razão entre a toxicidade aguda, a curto prazo e, se necessário, a longo prazo, e a exposição. Estas razões são, respectivamente, os quocientes de DL(índice 50), CL(índice 50) ou CSEO expressas em relação à substância activa, pelo valor de exposição previsto, expresso em mg/kg de peso corporal.

2.5.2.2 - Será avaliada a possibilidade de exposição de organismos aquáticos ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, será avaliada a amplitude do risco a curto e a longo prazo a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) As informações específicas relativas aos efeitos em organismos aquáticos como previsto no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:

- A solubilidade na água;

- O coeficiente de partição octanol/água;

- A tensão de vapor;

- A taxa de volatilização;

- O coeficiente de adsorção relativo ao teor em carbono orgânico do solo ($K(\text{índice CO})$);

- A biodegradação em sistemas aquáticos e, em especial, a biodegradabilidade do produto;

- A taxa de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação;

- A taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;

iii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III e, em particular, sobre os efeitos nos organismos aquáticos;

iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

b) Essa avaliação deverá ter em consideração:

i) O destino e distribuição dos resíduos da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção na água, nos sedimentos ou nos peixes;

ii) O cálculo da razão entre a toxicidade aguda e a exposição para os peixes e a Daphnia. Esta razão é o quociente da CL(índice 50) ou CE(índice 50) agudas pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo;

iii) O cálculo da razão entre a inibição do crescimento das algas e a respectiva exposição. Esta razão é o quociente da CE(índice 50) pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo;

iv) O cálculo da razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição para os peixes e a Daphnia. Esta razão é o quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração no ambiente a longo prazo;

v) Quando relevante, a bioconcentração nos peixes e a possibilidade de exposição dos seus predadores, incluindo o homem;

vi) Se o produto fitofarmacêutico for aplicado directamente em águas superficiais, os efeitos sobre as alterações da qualidade das águas, como, por exemplo, sobre o pH ou o teor em oxigénio dissolvido.

2.5.2.3 - Será avaliada a possibilidade de exposição das abelhas ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, será avaliada a amplitude do risco a curto e a longo prazos a que as abelhas possam ser expostas depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

i) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

a) Informações específicas sobre toxicidade para as abelhas previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:

- A solubilidade na água;

- O coeficiente de partição octanol/água;

- A tensão de vapor;

- A taxa de degradação, por via fotoquímica, e a identificação dos produtos de degradação;

- O modo de acção (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos);

iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as relativas à toxicidade para as abelhas;

iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

b) Essa avaliação deverá ter em consideração:

i) A razão entre a dose de aplicação máxima, em gramas de substância activa por hectare, e a DL(indice 50) por contacto e oral, em (micro)g de substância activa por abelha (quocientes de perigo), e, sendo necessário, a persistência de resíduos à superfície ou no interior das plantas tratadas;

ii) Os efeitos sobre as larvas das abelhas, o comportamento das abelhas e a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

2.5.2.4 - Será avaliada a possibilidade de exposição dos artrópodes úteis, para além das abelhas, ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, serão avaliados os efeitos letais e subletais a que esses organismos possam estar expostos, assim como a diminuição da sua actividade, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) As informações específicas sobre toxicidade para as abelhas e outros artrópodes úteis previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:

- A solubilidade na água;

- O coeficiente de partição octanol/água;

- A tensão de vapor;

- A taxa de fotodegradação e a identificação dos produtos de degradação;

- O modo de acção (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos);

iii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, tais como:

- Os efeitos nos artrópodes úteis, para além das abelhas;
- A toxicidade para as abelhas;
- Os dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária;
- A dose de aplicação máxima;
- O número e intervalo entre aplicações;

iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

2.5.2.5 - Será avaliada a possibilidade de exposição de minhocas e de outros macrorganismos do solo não visados ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, será avaliada a amplitude do risco a curto e a longo prazos a que esses organismos possam estar expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) As informações específicas relativas à toxicidade da substância activa para as minhocas e para outros macrorganismos do solo não visados previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:

- A solubilidade na água;
- O coeficiente de partição octanol/água;
- A constante de adsorção (kd);
- A tensão de vapor;
- A taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;
- A taxa de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação;
- O TD(índice 50) e o TD(índice 90) para a degradação no solo;

iii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os efeitos nas minhocas e noutros macrorganismos do solo não visados;

iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

b) Essa avaliação terá em consideração:

i) Os efeitos letais e subletais;

ii) Os valores previstos para as concentrações inicial e a longo prazo no ambiente;

iii) O cálculo da razão entre a toxicidade aguda e a exposição (definida pelo quociente da CL(índice 50) pelo valor previsto para a concentração inicial no ambiente) e entre a razão toxicidade a longo prazo e a exposição (definida pelo quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração a longo prazo no ambiente);

iv) Eventualmente, a bioconcentração e persistência dos resíduos nas minhocas.

2.5.2.6 - Nos casos em que a avaliação efectuada nos termos do n.º 2.5.1.1 da parte B do presente anexo não exclua a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas, será avaliado o impacto da referida utilização na actividade microbiana e, nomeadamente, nos processos de mineralização do azoto e do carbono do solo.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) Todas as informações relevantes sobre a substância activa, incluindo as informações específicas relativas aos efeitos em microrganismos do solo não visados, previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os efeitos nos microrganismos do solo não visados;

iii) Nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;

iv) Todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

2.6 - Métodos analíticos:

Para efeitos de controlo e de monitorização pós-homologação, serão avaliados os métodos analíticos propostos para determinar:

2.6.1 - No que se refere à análise da preparação:

A natureza e o teor da ou das substâncias activas no produto fitofarmacêutico e, quando apropriado, de impurezas e de formulantes relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

Esta avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo III e, em particular:

- A especificidade e a linearidade dos métodos propostos;

- A importância de interferências;

- A precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios);

iii) Os limites de detecção e de determinação dos métodos propostos para impurezas.

2.6.2 - No que se refere à análise dos resíduos:

Os resíduos da substância activa, metabolitos e produtos de degradação e de reacção que tenham significado do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental e que resultem das utilizações autorizadas para o produto fitofarmacêutico.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo III e, em particular:

- A especificidade dos métodos propostos;

- A precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios);

- As percentagens de recuperação dos métodos propostos para concentrações adequadas;

iii) Os limites de detecção dos métodos propostos;

iv) Os limites de determinação dos métodos propostos.

2.7 - Propriedades físicas e químicas:

2.7.1 - Será avaliado o teor real da substância activa no produto fitofarmacêutico e a sua estabilidade durante a armazenagem.

2.7.2 - Serão avaliadas as propriedades físicas e químicas do produto fitofarmacêutico e, em particular:

- Existindo uma especificação FAO adequada, as propriedades físicas e químicas descritas nessa especificação;

- Não existindo qualquer especificação FAO adequada, todas as propriedades físicas e químicas relevantes para o tipo de formulação, tal como são referidas no Manual on the Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products («Manual sobre o desenvolvimento e utilização das especificações FAO para os produtos fitofarmacêuticos»).

Esta avaliação terá em conta as seguintes informações:

i) Os dados relativos às propriedades físicas e químicas da substância activa previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;

ii) Os dados relativos às propriedades físicas e químicas do produto fitofarmacêutico previstos no anexo III.

2.7.3 - Quando no rótulo proposto se exigir ou recomendar a utilização do produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes na forma

de uma mistura extemporânea será avaliada a compatibilidade física e química dos produtos na mistura.

PARTE C

Processo de decisão

1 - Princípios gerais:

Se necessário, a DGPC sujeitará as autorizações concedidas a condições ou restrições. O tipo e o rigor dessas medidas devem ser estabelecidos e ser adequados à natureza e à importância das vantagens e dos riscos esperados.

2 - A DGPC assegurará, quando necessário, que as decisões relativas à concessão de autorizações tenham em conta as condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais, incluindo as climáticas, das áreas de utilização previstas. Da apreciação dessas condições podem resultar condições e restrições de utilização e mesmo a exclusão da autorização de utilização em determinadas áreas do território nacional.

3 - A DGPC deverá garantir que as doses e o número de aplicações autorizadas representem os valores mínimos necessários para obter o efeito desejado, mesmo que quantidades superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. Os valores autorizados devem ser fixados em função das condições agronómicas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, das diferentes áreas a que diz respeito a autorização concedida. Contudo, as doses a utilizar e o número de aplicações não deverão dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistência.

4 - A DGPC providenciará para que as decisões respeitem os princípios da protecção integrada, sempre que o produto se destine a ser utilizado em situações que apelem para a observância desses princípios.

5 - Uma vez que a avaliação se baseia em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, a DGPC deverá garantir que a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos não tenha repercussões a longo prazo sobre a abundância e a diversidade das espécies não visadas.

6 - Antes de emitir uma autorização, a DGPC certificar-se-á de que o rótulo do produto:

- Satisfaz o disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril;

- Contém as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação comunitária relativa à protecção dos trabalhadores;

- Especifica, em particular, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico visadas e indicadas nos n.os 1, 2, 3, 4 ou 5.

A autorização deve mencionar as indicações constantes das alíneas h) e i) do n.º 2 e dos n.os 3 e 4 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, relativo à classificação, etiquetagem, embalagem e rotulagem de pesticidas e adjuvantes de uso extemporâneo, e das alíneas h) e i) do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

7 - Antes de se conceder a autorização a DGPC deverá:

a) Certificar-se que a embalagem proposta está de acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto;

b) Garantir que:

- Os processos de destruição do produto fitofarmacêutico;

- Os processos de neutralização dos efeitos indesejáveis do produto em caso de dispersão accidental;

- Os processos de descontaminação e destruição das embalagens;

respeitam as disposições regulamentares respectivas.

8 - A concessão da autorização dependerá da satisfação de todas as exigências indicadas na secção 2. No entanto:

a) Quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão dos n.os 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 não for integralmente preenchido, a autorização não será concedida a não ser quando se verificar que as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização

propostas, se sobrepõem aos eventuais efeitos negativos da sua utilização. As eventuais restrições de utilização do produto, relacionadas com a não observância de alguns dos requisitos acima referidos, devem ser mencionadas no rótulo; a inobservância dos requisitos mencionados no n.º 2.7 não pode comprometer a boa utilização do produto. As referidas vantagens podem consistir em:

- Favorecer e ser compatíveis com medidas de protecção integrada e de agricultura biológica;
- Facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de resistências;
- Responder à necessidade de maior diversificação quer das substâncias activas quer dos modos de acção bioquímica, como no caso de estratégias para evitar uma degradação acelerada no solo;
- Reduzir o risco para operadores e consumidores;
- Reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacto nas espécies não visadas.

b) Quando os critérios do n.º 2.6 da parte C do presente anexo não forem plenamente satisfeitos, devido a limitações analíticas actuais da ciência e da tecnologia, será concedida uma autorização por um período limitado, desde que tenha sido demonstrado que os métodos apresentados são adequados aos fins pretendidos. Nesse caso, deve ser atribuído ao requerente um prazo para o desenvolvimento e apresentação de métodos analíticos que estejam de acordo com os critérios referidos. A autorização será reexaminada depois do termo desse prazo.

c) Quando a reprodutibilidade dos métodos analíticos propostos referidos no n.º 2.6 tiver sido verificada apenas em dois laboratórios, será concedida uma autorização por um período de dois anos para que o requerente possa demonstrar a reprodutibilidade desses métodos de acordo com normas reconhecidas.

9 - Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, a DGPC pode, de acordo com os n.os 10 e 11, no que se refere à alteração da autorização, do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril:

a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar o comportamento do produto fitofarmacêutico; e ou

b) Definir, se possível, em estreita colaboração com o requerente, medidas para uma maior redução dos riscos da exposição durante e após a utilização do produto fitofarmacêutico.

A DGPC informará os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) e b) e deverá solicitar-lhes os dados ou informações suplementares necessários para definir a acção ou os riscos potenciais decorrentes das novas condições de utilização do produto.

2 - Princípios específicos:

Os princípios específicos aplicam-se sem prejuízo dos princípios gerais enunciados na secção 1.

2.1 - Eficácia:

2.1.1 - Quando as utilizações propostas incluam recomendações de protecção ou controlo de organismos considerados não nocivos, com base na experiência e no conhecimento científico, em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, normais nas áreas em que se propõe a utilização ou quando, nessas condições, os outros efeitos pretendidos não sejam considerados vantajosos, não será concedida autorização para essas utilizações.

2.1.2 - O controlo, a protecção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e duração da acção similares às proporcionadas pela utilização de produtos de padrão adequados. Não existindo produtos de padrão adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico traduz um benefício definido em termos de intensidade, uniformidade e duração do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, da área de utilização proposta.

2.1.3 - Nos casos em que se justifique, os efeitos na produção obtidos pela utilização do produto ou a redução das perdas no armazenamento, quer em quantidade quer em qualidade, devem ser semelhantes aos que resultariam da utilização de produtos de padrão adequados. Na falta de produtos de padrão adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico traduz um benefício definido em termos de efeitos na produção e redução das perdas no armazenamento, quer em quantidade quer em qualidade, nas condições agronômicas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, da área de utilização proposta.

2.1.4 - As conclusões sobre o comportamento da preparação devem ser válidas para todas as áreas do país e para todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo especifique que a preparação se destina a ser utilizada em determinadas circunstâncias específicas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos ou condições particulares de desenvolvimento da cultura).

2.1.5 - Quando no rótulo proposto se incluírem exigências para a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, a mistura deve ter o efeito desejado e deve responder aos princípios referidos nos n.os 2.1.1 a 2.1.4.

Quando no rótulo proposto se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes, a recomendação só será aceite quando for devidamente fundamentada.

2.2 - Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais:

2.2.1 - Não devem existir quaisquer efeitos fitotóxicos relevantes nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo figurarem limitações de utilização apropriadas.

2.2.2 - Não deve haver redução da produção à colheita, devida a efeitos fitotóxicos, em níveis inferiores aos que seriam obtidos sem utilização do produto fitofarmacêutico, a menos que esta redução seja compensada por outras vantagens, como, por exemplo, a melhoria da qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados.

2.2.3 - Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos negativos nos processos de transformação se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada em culturas que se destinem a transformação.

2.2.4 - Não devem existir quaisquer efeitos negativos inaceitáveis nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução (propágulos ou sementes), tais como efeitos na viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento e implantação, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou reprodução.

2.2.5 - Não deve existir qualquer impacte inaceitável nas culturas subsequentes, salvo se for especificado no rótulo que determinadas culturas e ou variedades são susceptíveis ao produto e não devem ser cultivadas depois da cultura tratada.

2.2.6 - Não deve existir qualquer impacte inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada quando haja culturas adjacentes susceptíveis.

2.2.7 - Quando no rótulo proposto forem incluídos requisitos para a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes, sob a forma de mistura extemporânea, esta deve estar de acordo com os princípios referidos nos n.os 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8 - As instruções propostas para a limpeza do material de aplicação devem ser claras, eficazes, facilmente aplicáveis, e devem garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a representar um perigo.

2.3 - Impacte nos vertebrados a combater:

As autorizações para os produtos fitofarmacêuticos destinados a combater os vertebrados só serão concedidas se:

- A morte for sincronizada com a extinção da consciência; ou
- A morte ocorrer de forma imediata; ou
- Houver uma redução gradual das funções vitais não acompanhada de sinais óbvios de sofrimento.

No caso dos produtos repulsivos, o efeito procurado deve ser obtido sem infligir sofrimento desnecessário aos animais visados.

2.4 - Impacte na saúde humana ou animal:

2.4.1 - Do produto fitofarmacêutico:

2.4.1.1 - A autorização não será concedida se a exposição do operador ao manusear e utilizar o produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas (incluindo a dose e o método de aplicação) exceder o nível aceitável de exposição do operador (NAEO).

Além disso, a concessão da autorização será sujeita à observância do valor limite estabelecido para a substância activa e ou os compostos tóxicos do produto, em conformidade com a Directiva n.º 80/1107/CEE, do Conselho, de 27 de Novembro, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho, e da Directiva n.º 90/394/CEE, do Conselho, de 28 de Junho, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho.

2.4.1.2 - Quando as condições de utilização propostas exigirem o uso de vestuário ou equipamento de protecção, a autorização só será concedida se estes forem eficazes e conformes às disposições comunitárias nesta matéria, puderem ser obtidos com facilidade pelo utilizador e puderem ser utilizados nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico, tendo particularmente em conta as condições climáticas.

2.4.1.3 - Os produtos fitofarmacêuticos a que possam ser associados riscos importantes devido a propriedades particulares, ou se as deficiências no seu manuseamento ou na sua utilização conduzem a um alto grau de risco, devem ser submetidos a restrições específicas, tais como restrições nas dimensões da embalagem, no tipo de formulação, na distribuição, na utilização ou no modo e condições de utilização. Além disso, os produtos fitofarmacêuticos classificados como muito tóxicos apenas podem ser autorizados para utilização por profissionais.

2.4.1.4 - Os períodos de reentrada e de espera ou outras precauções devem ser tais que a exposição das pessoas que se encontrem nas proximidades ou dos trabalhadores expostos, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico, não exceda os níveis NAEO estabelecidos para a substância activa ou para os compostos toxicologicamente relevantes do produto fitofarmacêutico nem os valores limite que tenham sido estabelecidos para esses compostos nos termos das disposições comunitárias referidas no n.º 2.4.1.1.

2.4.1.5 - Os períodos de reentrada ou outras precauções devem ser definidos por forma que não ocorram efeitos negativos nos animais.

2.4.1.6 - Os períodos de espera e de reentrada ou outras precauções que garantam o respeito dos níveis NAEO e dos valores limite devem ser realistas; em caso de necessidade, devem ser previstas precauções especiais.

2.4.2 - Dos resíduos:

2.4.2.1 - As autorizações devem garantir que os resíduos presentes sejam os resultantes da utilização das quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um tratamento eficaz conforme as boas práticas agrícolas e que as modalidades dessa utilização (intervalos de segurança, períodos de armazenamento) minimizem a presença de resíduos no momento da colheita ou abate, ou, se for caso disso, após o armazenamento.

2.4.2.2 - Quando não exista um limite máximo de resíduos comunitário (LMR) nem um limite máximo de resíduos provisório (a nível nacional ou comunitário), será definido, nos termos da alínea f) do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, um LMR provisório; as conclusões relativas aos níveis fixados devem ser válidas em todas as circunstâncias que possam influenciar os teores de resíduos nas culturas, tais como a época de aplicação, a dose, a frequência e o modo de utilização.

Entende-se por limite máximo de resíduos comunitário, um limite máximo de resíduos estabelecido em conformidade com a Directiva n.º 76/895/CEE, do Conselho, de 23 de Novembro, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nas e sobre as frutas e produtos hortícolas, a Directiva n.º 86/362/CEE, do Conselho, de 24 de Julho, relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior de cereais, a Directiva n.º 86/363/CEE, do Conselho, de 24 de Julho, relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos géneros alimentícios de origem animal, o Regulamento (CEE) n.º 2377/90, do Conselho, de 26 de Junho, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento dos limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários de origem animal, a Directiva n.º 90/42/CEE, do Conselho, de 27 de Novembro, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nos e sobre determinados produtos de origem vegetal, incluindo frutas e produtos hortícolas, ou da Directiva n.º 91/132/CEE, de 4 de Março, que altera a Directiva n.º 74/63/CEE, relativa às substâncias e produtos indesejáveis na alimentação dos animais.

2.4.2.3 - Quando as novas circunstâncias de utilização do produto fitofarmacêutico não correspondam àquelas para as quais fora anteriormente estabelecido um determinado LMR provisório (a nível nacional ou comunitário), não será concedida a autorização do produto fitofarmacêutico, salvo se o requerente puder demonstrar que o LMR em questão não será excedido na utilização recomendada ou se for estabelecido um novo LMR provisório pela DGPC ou pela Comissão, em conformidade com a alínea f) do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

2.4.2.4 - Quando exista um LMR comunitário, o produto fitofarmacêutico só será autorizado se o requerente comprovar que o LMR em questão não será excedido na utilização por ele recomendada ou se tiver sido definido um novo LMR comunitário segundo os processos previstos na regulamentação comunitária aplicável.

2.4.2.5 - Nos casos referidos nos n.os 2.4.2.2 e 2.4.2.3, cada pedido de autorização deve vir acompanhado de uma avaliação de risco que tenha em conta a hipótese mais desfavorável de exposição dos consumidores, mas sempre com base na boa prática agrícola.

Tendo em conta todas as utilizações oficialmente registadas, a utilização proposta não poderá ser autorizada se a melhor estimativa possível da exposição dos consumidores exceder a dose diária aceitável para o homem (DDA).

2.4.2.6 - Quando no decorrer dos processos de transformação a natureza dos resíduos for afectada, poderá ser necessária uma nova avaliação de risco nas condições previstas no n.º 2.4.2.5.

2.4.2.7 - Quando os vegetais ou produtos vegetais tratados se destinarem à alimentação de animais, os resíduos presentes não devem ter efeitos nocivos na saúde destes.

2.5 - Impacte no ambiente:

2.5.1 - Destino e comportamento no ambiente:

2.5.1.1 - A autorização não será concedida se a substância activa e, nos casos em que forem significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção resultantes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas:

- Em ensaios de campo, persistirem no solo durante mais de um ano (isto é, $TD(\text{índice } 90) > 1$ ano e $TD(\text{índice } 50) > 3$ meses); ou

- Em ensaios laboratoriais, formarem resíduos não extraíveis que excedam 70% da dose inicial após 100 dias e apresentarem uma taxa de mineralização inferior a 5% em 100 dias.

Este princípio não se aplica se for cientificamente demonstrado que, em condições de campo adequadas, o nível de acumulação no solo não dá origem a resíduos e ou efeitos fitotóxicos inaceitáveis nas culturas posteriores e ou a qualquer impacte inaceitável em espécies não visadas, de acordo com os requisitos pertinentes previstos nos n.os 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

2.5.1.2 - Não será concedida qualquer autorização se a concentração da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção relevantes nas águas subterrâneas resultantes de uma utilização de produtos fitofarmacêuticos nas condições propostas for susceptível de exceder o menor dos seguintes valores limite:

i) A concentração máxima admissível fixada no Decreto-Lei n.º 74/90, de 7 de Março, relativo à qualidade das águas destinadas ao consumo humano; ou

ii) A concentração máxima estabelecida pela Comissão aquando da inscrição da substância activa na Lista Positiva Comunitária com base nos dados toxicológicos ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, um nível equivalente a um décimo do valor numérico da DDA estabelecida aquando da inclusão da substância activa na Lista Positiva Comunitária; excepto se for cientificamente demonstrado que, em condições de campo adequadas, não é excedida a concentração mais baixa.

2.5.1.3 - Não será concedida autorização se, após utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção relevantes, nas águas superficiais:

- Exceder os valores fixados pelo Decreto-Lei n.º 74/90, de 7 de Março, relativo à qualidade das águas, quando as águas superficiais da área de utilização ou dela provenientes se destinarem à produção de água potável; ou

- Tiver um impacte inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, de acordo com os requisitos pertinentes previstos no n.º 2.5.2.

As instruções de utilização propostas para o produto fitofarmacêutico, incluindo as que se referem à limpeza de equipamento de aplicação, devem ser tais que a probabilidade de contaminação accidental das águas superficiais seja reduzida ao mínimo.

2.5.1.4 - A autorização não será concedida se a concentração da substância activa na atmosfera nas condições de utilização propostas for tal que sejam ultrapassados o nível de exposição aceitável ou os valores limite de exposição dos operadores, trabalhadores e outras pessoas presentes fixados nos termos do n.º 2.4.1.

2.5.2 - Impacte em espécies não visadas:

2.5.2.1 - Se existir a possibilidade de exposição de aves ou de outros vertebrados terrestres não visados, a autorização não será concedida se:

- A razão entre a toxicidade aguda a curto prazo e a exposição referente às aves e outros vertebrados terrestres não visados for inferior a 10 com base na LD(índice 50), ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que não se verifica um impacte inaceitável depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas;

- O factor de bioconcentração (FBC, relativo aos tecidos adiposos) for superior a 1, salvo se, através de uma avaliação de risco apropriada, ficar claramente demonstrado que não surgem, directa ou indirectamente, efeitos inaceitáveis depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

2.5.2.2 - Se existir a possibilidade de exposição de organismos aquáticos, a autorização não será concedida se:

- A razão entre a toxicidade e a exposição para os peixes e a *Daphnia* for inferior a 100, relativamente à exposição aguda, e a 10, relativamente à exposição a longo prazo; ou
- A razão entre a inibição do crescimento das algas e a exposição for inferior a 10; ou
- O factor de bioconcentração (FBC) for superior a 1000 para os produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas facilmente biodegradáveis ou a 100, no caso contrário, a não ser que se determine concretamente, através de uma avaliação adequada, que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas não tem um impacto inaceitável na sobrevivência das espécies directa ou indirectamente expostas (predadores).

2.5.2.3 - Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida se os quocientes de perigo referentes à exposição oral ou por contacto de abelhas excederem 50, salvo se, através de uma avaliação de risco apropriada, ficar demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas não tem impacto inaceitável nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas e na sobrevivência e desenvolvimento das colónias.

2.5.2.4 - Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes úteis, para além das abelhas, a autorização de utilização não será concedida se os organismos testados forem afectados em mais de 30%, em ensaios laboratoriais letais ou subletais efectuados com a máxima dose de aplicação proposta, salvo se, através de uma avaliação de risco apropriada, ficar claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas não tem um impacto inaceitável nesses organismos. Todas as declarações referidas à selectividade e todas as propostas de utilização em protecção integrada devem ser devidamente fundamentadas.

2.5.2.5 - Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se a razão entre a toxicidade aguda e a exposição das minhocas for inferior a 10 ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de risco apropriada, for claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas é inofensiva para as minhocas.

2.5.2.6 - Se existir a possibilidade de exposição de microrganismos do solo não visados, a autorização não será concedida se, em estudos laboratoriais, os processos de mineralização do azoto ou do carbono forem afectados em mais de 25% em 100 dias, salvo se, através de uma avaliação de risco apropriada, for claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas não tem um impacto inaceitável na actividade microbiana, atendendo à faculdade de reprodução dos microrganismos.

2.6 - Métodos analíticos:

Os métodos propostos devem reflectir o estado actual do conhecimento. Para que os métodos analíticos propostos para o controlo e monitorização pós-homologação possam ser válidos, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

2.6.1 - No que se refere à análise da preparação:

O método deve permitir identificar e determinar a(s) substância(s) activa(s) e, quando for caso disso, quaisquer impurezas ou formulantes significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;

2.6.2 - No que se refere à análise de resíduos:

i) O método deve poder determinar e confirmar a presença de resíduos significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;

ii) As percentagens médias de recuperação devem situar-se entre 70% e 110%, com um desvio padrão relativo igual ou inferior a 20%;

iii) No que se refere aos resíduos nos géneros alimentícios, a repetibilidade deve ser inferior aos seguintes valores:

(ver tabela no documento original)

Os valores intermédios determinam-se por interpolação com base num gráfico de escala duplamente logarítmica;

iv) No que se refere aos resíduos nos géneros alimentícios, a reprodutibilidade deve ser inferior aos seguintes valores:

(ver tabela no documento original)

Os valores intermédios determinam-se por interpolação com base num gráfico de escala duplamente logarítmica;

v) Para a análise de resíduos em vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios, alimentos para animais ou produtos de origem animal, a sensibilidade dos métodos propostos deve satisfazer os critérios seguintes, excepto se o limite máximo de resíduo (LMR) ou o LMR proposto coincidir com o limite de determinação:

Limite de determinação em função do limite máximo de resíduo (LMR) proposto, provisório ou comunitário

(ver tabela no documento original)

2.7 - Propriedades físicas e químicas:

2.7.1 - Nos casos em que exista uma especificação FAO adequada, essa especificação deve ser respeitada.

2.7.2 - Na falta de uma especificação FAO adequada, as propriedades físicas e químicas do produto fitofarmacêutico devem satisfazer as seguintes exigências:

a) Propriedades químicas. - Durante o período de conservação, a diferença entre os teores declarado e real da substância activa no produto fitofarmacêutico não deve exceder os seguintes valores:

(ver tabela no documento original)

b) Propriedades físicas. - As propriedades físicas do produto fitofarmacêutico (incluindo a estabilidade durante a armazenagem) devem satisfazer os critérios especificados no Manual on the Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products para o tipo de formulação em causa.

2.7.3 - Quando no rótulo proposto se inclui a necessidade ou recomendação quanto ao uso da preparação em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes e ou inclui indicações sobre a compatibilidade da preparação em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos, tais produtos ou adjuvantes devem ser física e quimicamente compatíveis na mistura extemporânea.