

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

A utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um meio muito importante na protecção das culturas e dos produtos agrícolas e também na melhoria de algumas técnicas que visam a produção.

No entanto, a utilização deste tipo de produtos, especialmente se verificada de forma inadequada ou incorrecta, pode traduzir-se em danos ou riscos para as próprias culturas, para o homem, para os animais e para o ambiente.

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

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

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

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

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

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

Medidas oficiais adequadas de controlo e inspecção, preconizadas para os Estados membros e que Portugal deve igualmente implementar, devem ainda ser realçadas, considerando a comercialização e a utilização dos produtos fitofarmacêuticos, aspecto que, neste âmbito, ultrapassa o conceito mais restrito da simples fiscalização.

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

A não experiência comunitária neste domínio, a existência de centenas de produtos fitofarmacêuticos nos diversos mercados dos diferentes países, o trabalho comum e o período de transição desde já previsto ou admitido, além da natural evolução dos conhecimentos técnico-científicos, constituem dados suficientes para prever a necessidade de revisões ou adaptações de disposições legislativas agora previstas.

Assim:

Ao abrigo do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Agricultura, da Saúde e do Ambiente e Recursos Naturais, o seguinte:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação

Artigo 1.º - 1 - O presente diploma estabelece as regras relativas à:

- a) Homologação, autorização, colocação no mercado, utilização, controlo e fiscalização de produtos fitofarmacêuticos apresentados na sua forma comercial e à colocação no mercado e controlo das substâncias activas destinadas a qualquer das utilizações definidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º da presente portaria;
- b) Homologação, autorização e colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos constituídos por organismos geneticamente modificados ou que contenham os mesmos organismos, desde que a autorização de os libertar no ambiente tenha sido concedida após uma avaliação dos riscos ambientais, de acordo com as disposições oficiais em vigor;
- c) Aprovação dos requisitos a que deve obedecer a inscrição de uma substância activa na lista positiva comunitária e à homologação de um produto fitofarmacêutico, bem como as frases tipo relativas a riscos especiais, precauções a tomar e, bem assim, os princípios uniformes para avaliação dos produtos fitofarmacêuticos a que se referem os anexos I e II, que fazem parte integrante deste diploma.

CAPÍTULO II

Disposições gerais

Art. 2.º - 1 - Para os efeitos desta portaria, as entidades nacionais e comunitárias são identificadas pelas seguintes siglas:

CATPF - Comissão de Avaliação Toxicológica de Produtos Fitofarmacêuticos;

CCP - Comissão Consultiva de Pesticidas;

Comissão - Comissão da União Europeia;

CFP - Comité Fitossanitário Permanente da CUE;

CNPCZS - Centro Nacional de Protecção e Controlo Zoo-Sanitário;

CNPPA - Centro Nacional de Protecção da Produção Agrícola;

IF - Instituto Florestal;

IPPAA - Instituto de Protecção da Produção Agro-Alimentar;

ISO - International Organization for Standardization;

IUPAC - International Union of Pure and Applied Chemistry;

UE - União Europeia;

2 - Para efeitos desta portaria, entende-se por:

- a) Produto fitofarmacêutico - as substâncias activas e as preparações contendo uma ou mais substâncias activas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e se destinem a:

- i) Proteger os vegetais ou os produtos vegetais de todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua acção, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo;
- ii) Exercer uma acção sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (como, por exemplo, os reguladores de crescimento);
- iii) Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou preparações não sejam objecto de disposições comunitárias especiais relativas a conservantes;
- iv) Destruir os vegetais indesejáveis;
- v) Destruir partes de vegetais e reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais;
- vi) Ser utilizado como adjuvante;
- b) Resíduos de produtos fitofarmacêuticos - uma ou mais substâncias presentes no interior ou à superfície dos vegetais ou dos produtos de origem vegetal, dos produtos animais comestíveis, ou no ambiente, e resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico, bem como os respectivos metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção;
- c) Substâncias - os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico;
- d) Substâncias activas - as substâncias ou microrganismos, incluindo vírus, que exerçam uma acção geral ou específica:
 - i) Sobre os organismos prejudiciais;
 - ii) Sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais;
- e) Preparações - as misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância activa na acepção da definição anterior, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos;
- f) Adjuvante - o produto que se adiciona a um outro produto fitofarmacêutico na altura da aplicação, a fim de melhorar a sua actividade específica, também designado por adjuvante de uso extemporâneo;
- g) Vegetais - as plantas vivas e as partes vivas de plantas, incluindo as frutas frescas e as sementes;
- h) Produtos vegetais - os produtos de origem vegetal não transformados ou que sofreram uma transformação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais tal como definidos na alínea anterior;
- i) Organismos nocivos - os inimigos dos vegetais ou dos produtos vegetais pertencentes aos reinos animal ou vegetal, bem como os vírus, bactérias e micoplasmas ou outros agentes patogénicos;
- j) Animais - os animais pertencentes a espécies normalmente alimentadas e detidas ou consumidas pelo homem;
- l) Mercado comunitário - os mercados dos Doze Estados membros tomados no seu conjunto;
- m) Colocação no mercado - qualquer entrega a título oneroso ou gratuito, com excepção das entregas para armazenamento e subsequente expedição para fora da Comunidade. A importação de um produto fitofarmacêutico é considerada como um lançamento no mercado na acepção do presente diploma;
- n) Lista positiva comunitária - a lista das substâncias activas aceites pela Comissão e constantes do anexo I ao presente diploma;
- o) Homologação - o processo pelo qual o serviço oficial responsável aprova a colocação no mercado e a utilização de um produto fitofarmacêutico, através da concessão de uma autorização, com base na avaliação de um conjunto amplo de dados científicos que demonstram que o produto é eficaz para as finalidades a que se destina e não apresenta riscos inaceitáveis para a saúde humana e animal e para o ambiente;

p) Autorização de um produto fitofarmacêutico - o acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido de homologação apresentado pelo requerente, o IPPAA autoriza a colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado nacional ou numa parte deste;

q) Ambiente - o ar, a água, a terra, a fauna selvagem e a flora espontânea, bem como as inter-relações entre estes diversos elementos e as relações existentes entre eles e qualquer organismo vivo;

r) Protecção integrada-a aplicação de uma combinação racional 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.

Art. 3.º - 1 - Um produto fitofarmacêutico só pode ser colocado no mercado e utilizado, no território nacional, após atribuição de um título de autorização nos termos do presente diploma, a menos que a utilização pretendida esteja abrangida pelo disposto nos artigos 19.º e 20.º

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

a) O produto esteja autorizado nesse Estado membro;

b) As condições nacionais de fiscalização para assegurar o respeito do disposto no n.º 1 estejam satisfeitas;

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

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

i) Forem classificadas, embaladas e rotuladas em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 280-A/87 de 17 de Julho, e legislação complementar;

ii) Se tratar de uma substância activa que não se encontre no mercado comunitário em 26 de Julho de 1993, mas tenha sido apresentado a Portugal, aos outros Estados membros e à Comissão um pedido de inscrição na lista positiva comunitária, de acordo com o processo previsto no n.º 1 do artigo 6.º, e que contenha uma declaração segundo a qual a substância activa se destina a uma das utilizações definidas no n.º 2 do artigo 2.º, excepto no caso de a substância activa se destinar a uma utilização abrangida pelo disposto nos artigos 19.º e 20.º da presente portaria.

CAPÍTULO III

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

Art. 4.º - 1 - Os títulos de autorização de venda referidos no artigo 3.º são concedidos pelo IPPAA.

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

a) As suas substâncias activas constarem da lista positiva comunitária e se as condições nela prescritas se encontrarem preenchidas;

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

i) For suficientemente eficaz;

ii) Não tiver qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou os produtos vegetais;

iii) Não ocasionar sofrimento ou dores desnecessários aos vertebrados a combater;

iv) Não tiver qualquer efeito, directa ou indirectamente, prejudicial para a saúde humana ou animal, por exemplo através da água potável ou dos alimentos destinados ao consumo humano ou animal;

v) Não exercer 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 subterrâneas;

Ao impacte sobre as espécies não visadas;

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

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

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

f) Tiverem sido estabelecidos pelo IPPAA limites máximos provisórios de resíduos, aceites provisoriamente pela Comissão;

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

4 - Para cumprimento das exigências previstas nas alíneas b) e seguintes do n.º 2 do artigo 4.º são aplicados os princípios uniformes.

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

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

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

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

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

a) As condições requeridas para a sua obtenção não são ou deixaram de ser satisfeitas;

b) Foram fornecidas indicações falsas ou erradas relativamente aos dados que serviram de base à sua concessão.

10 - Sem prejuízo de decisões já adoptadas em conformidade com o artigo 9.º, a autorização de um produto fitofarmacêutico será alterada se se verificar que o modo de utilização e as quantidades aplicadas podem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos.

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

12 - Ao ser cancelada uma autorização de um produto fitofarmacêutico, o IPPAA informará desse facto o requerente da respectiva homologação, sendo concedido um prazo, cuja duração dependerá das causas do cancelamento, para escoamento, comercialização, utilização e eliminação das existências, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto numa decisão tomada nos termos do Decreto-Lei n.º 347/88, de 30 de Setembro, ou do artigo 6.º e dos números 1 e 6 do artigo 23.º da presente portaria.

CAPÍTULO IV

Inscrição das substâncias activas na lista positiva comunitária

Art. 5.º - 1 - Tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância activa será inscrita na lista positiva comunitária, por um período inicial não superior a 10 anos, se for possível admitir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitam as seguintes condições:

a) Os seus resíduos, resultantes de uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária, não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou um efeito inaceitável no ambiente, e, na medida em que têm significado do ponto de vista toxicológico e ambiental, podem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;

b) A sua utilização, conforme com uma boa prática, na protecção das plantas não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou um efeito inaceitável sobre o ambiente, nos termos do disposto no n.º 2, alínea b), subalíneas iv) e v), do artigo 4.º

2 - Para primeira inclusão de uma substância activa ainda não existente no mercado comunitário em 26 de Julho de 1993, considera-se que os requisitos estão satisfeitos quando tal tiver sido determinado em relação a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa.

3 - A pedido do interessado, a inclusão de uma substância activa na lista positiva comunitária pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a 10 anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura, se houver razões para admitir que os critérios referidos no n.º 1 deixaram de ser satisfeitos.

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

Art. 6.º - 1 - O IPPAA, ao receber um pedido para a inscrição de uma substância activa na lista positiva comunitária, assegurará que seja remetido pelo interessado aos outros Estados membros e à Comissão um processo que satisfaça as exigências constantes do anexo I à presente portaria, bem como um outro processo conforme o anexo II a esta mesma portaria, relativo a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa, os quais serão submetidos para apreciação pelo CFP.

2 - Sem prejuízo do disposto nos números 3, 4 e 5, a pedido de um Estado membro e num prazo de três a seis meses após a data em que os processos tiverem sido transmitidos ao CFP,

verificar-se-á, de acordo com o procedimento comunitário apropriado, se a sua apresentação respondeu às exigências dos anexos I e II à presente portaria.

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

4 - O requerente, ou o seu representante mandatado, pode ser convidado pela Comissão a apresentar-lhe as suas observações, nomeadamente quando se prever uma decisão desfavorável.

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

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

CAPÍTULO V

Informação sobre potenciais efeitos perigosos

Art. 7.º - O requerente de homologação, o titular de uma autorização de um produto fitofarmacêutico ou a entidade a quem tenha sido concedido um alargamento do espectro de utilização em conformidade com o n.º 2 do artigo 8.º têm de comunicar imediatamente ao IPPAA, às autoridades competentes dos restantes Estados membros e à Comissão todas as novas informações relativas aos efeitos potencialmente perigosos do produto fitofarmacêutico ou dos resíduos de uma substância activa para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas ou dos seus efeitos potencialmente perigosos para o ambiente.

CAPÍTULO VI

Do pedido de homologação

Art. 8.º - 1 - O pedido de homologação de um produto fitofarmacêutico e os respectivos pedidos de alargamento serão apresentados ao IPPAA pelo ou em nome do responsável pela sua colocação no mercado nacional.

2 - Os organismos oficiais ou científicos de investigação implicados em actividades no domínio agrícola, as organizações agrícolas profissionais e os utilizadores profissionais podem pedir o alargamento do espectro de utilização de um produto fitofarmacêutico já autorizado pelo IPPAA para um fim diferente do abrangido por essa autorização.

3 - O IPPAA pode conceder o alargamento do espectro de utilização de um produto fitofarmacêutico, previsto no n.º 2, particularmente se for de interesse público, desde que:

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

4 - O requerente deve possuir uma sede permanente na UE.

5 - Os pedidos de homologação têm de ser apresentados em português e devem ser acompanhados dos processos indicados no artigo 12.º

6 - Na altura do pedido ou quando necessário, serão exigidas amostras da preparação e dos seus componentes.

7 - O IPPAA aceita para estudo qualquer pedido de homologação que lhe seja apresentado e pronunciar-se-á a seu respeito dentro de prazos razoáveis, desde que disponha das necessárias estruturas científicas e técnicas.

8 - O IPPAA organiza um processo por cada pedido, além do apresentado pelo requerente, o qual deverá incluir, pelo menos, uma cópia do pedido, uma lista das decisões administrativas tomadas, quer em relação ao pedido, quer em relação às indicações e à documentação previstas no n.º 1 do artigo 12.º, bem como um resumo desta documentação.

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

10 - Os requerentes de homologação fornecerão uma cópia da documentação técnica prevista no n.º 1, alínea a), do artigo 12.º, desde que ao IPPAA seja dirigido um pedido por qualquer Estado membro ou pela Comissão, na sequência do intercâmbio de informações referida no número anterior.

CAPÍTULO VII

Reconhecimento mútuo das autorizações

Art. 9.º - 1 - A pedido do requerente, que deverá apresentar documentos comprovativos dos elementos de comparabilidade invocada, o IPPAA, em relação ao pedido de homologação de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutro Estado membro:

a) Não exigirá a repetição dos ensaios e análises já realizados, segundo métodos harmonizados a nível comunitário, para a autorização do referido produto nesse Estado membro, sempre que as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, relacionadas com a utilização do produto sejam comparáveis e similares nas regiões em causa;

b) Permitirá igualmente a colocação no mercado nacional do referido produto, segundo os princípios uniformes, se o produto contiver apenas substâncias activas constantes da lista positiva comunitária e desde que as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas, relacionadas com a utilização do produto forem comparáveis e similares nas regiões em causa;

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

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

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

5 - O IPPAA informará a Comissão dos casos em que tenha exigido a repetição de ensaios ou análises ou tenha recusado a autorização de colocação no mercado nacional de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutro Estado membro de acordo com as condições do n.º 1 deste artigo.

Art. 10.º - 1 - Quando o IPPAA tiver razões válidas para considerar que um produto que tenha autorizado ou que deveria autorizar, nos termos do artigo 9.º, constitui um risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, pode, provisoriamente, retirar a autorização ou não a conceder, conforme o caso, ou restringir a utilização desse produto em Portugal, devendo

informar imediatamente a Comissão e os outros Estados membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.

2 - A decisão sobre a matéria referida no número anterior ocorrerá de acordo com o procedimento comunitário previsto para este efeito.

CAPÍTULO VIII

Intercâmbio de informações

Art. 11.º - 1 - No final de cada trimestre e no prazo de um mês, o IPPAA informará os outros Estados membros e a Comissão de todos os produtos fitofarmacêuticos autorizados ou cuja autorização foi cancelada ou não concedida, em conformidade com o disposto no presente diploma, indicando:

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

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

CAPÍTULO IX

Protecção de dados e confidencialidade

Art. 12.º - 1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º, o IPPAA exigirá que o requerente de homologação de um produto fitofarmacêutico junte ao seu pedido:

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

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

3 - Ao conceder a autorização o IPPAA não utilizará os dados referidos na alínea b) do n.º 1 em favor de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha expressamente acordado com o primeiro requerente a possível utilização desses dados;
- b) Ou por um período de 10 anos a contar da primeira inclusão na lista positiva comunitária de uma substância activa que não existia no mercado em 26 de Julho de 1993;
- c) Ou por um período de 10 anos a contar da data da autorização dada pelo IPPAA, relativamente a uma substância activa não contemplada na alínea anterior;
- d) E por um período de cinco anos a contar da data de decisão subsequente à recepção das informações suplementares necessárias para a primeira inclusão na lista positiva comunitária,

para alterar as condições de inclusão de uma substância activa nessa lista ou para manter essa inclusão, salvo quando esse período de cinco anos expirar antes do período previsto nas alíneas b) e c), sendo neste caso o período de cinco anos prolongado de modo a expirar na mesma data que os referidos períodos;

4 - Ao conceder a autorização o IPPAA não utilizará os dados referidos na alínea a) do n.º 1 em benefício de outros requerentes:

a) A menos que o requerente tenha expressamente acordado com o primeiro requerente a possível utilização desses dados;

b) Ou por um período de 10 anos a contar da primeira autorização do produto fitofarmacêutico em causa em qualquer Estado membro, se esta autorização se seguir à inclusão na lista positiva comunitária de uma substância activa contida no produto;

c) Ou por um período de 10 anos após a primeira autorização de um produto fitofarmacêutico em Portugal, se essa autorização preceder a inclusão na citada lista positiva de uma substância activa contida no produto.

5 - Aquando do estudo para fins de homologação de um produto fitofarmacêutico, o IPPAA informará a Comissão que da lista positiva comunitária 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 nessa lista positiva e transmitir-lhe-á todos os dados relativos à identidade e às impurezas da substância activa.

6 - Em derrogação do n.º 1, relativamente às substâncias activas já existentes no mercado comunitário desde 26 de Julho de 1993, o IPPAA poderá continuar a aplicar as regras nacionais anteriores respeitantes às exigências em matéria de dados, enquanto essas substâncias não forem incluídas na lista positiva comunitária.

7 - Não obstante o disposto no n.º 1 e sem prejuízo do disposto no artigo 9.º, nos casos em que a substância activa constar da referida lista positiva:

a) Os requerentes de homologação de um produto fitofarmacêutico, antes de efectuarem experiências ou ensaios com vertebrados, deverão informar-se junto do IPPAA:

i) Se o produto fitofarmacêutico a que se refere o pedido de autorização é o mesmo que um produto fitofarmacêutico para o qual já foi concedida uma autorização;

ii) Do nome e endereço do(s) titular(es) dessa autorização ou autorizações.

b) O pedido de informação, referido na alínea anterior, deverá ser acompanhado de documentos comprovativos de que o requerente em perspectiva tem a intenção de apresentar um pedido de homologação em seu próprio nome e de que os outros dados referidos no n.º 1 se encontram disponíveis;

c) O IPPAA, se dispuser de elementos suficientes que revelem que o requerente tem a intenção de apresentar o referido pedido, indicar-lhe-á o nome e o endereço do(s) titular(es) das autorizações anteriores pertinentes e comunicará aos titulares dessas autorizações o nome e o endereço do requerente.

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

9 - Quando os dados forem solicitados com vista à inclusão de uma substância activa existente no mercado desde 26 de Julho de 1993 na lista positiva comunitária, o IPPAA procurará que os detentores de dados cooperem na comunicação dos dados solicitados, a fim de limitar a repetição de ensaios com vertebrados, e poderá vir a propor medidas que obriguem o requerente de homologação e o titular da autorização a partilhar as informações, de modo a evitar aquela repetição, determinando o processo para a utilização da informação e para o equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

Art. 13.º - 1 - Sem prejuízo das disposições nacionais em vigor relativas à liberdade de acesso à informação sobre o ambiente, o IPPAA e a Comissão assegurarão que a informação

apresentada pelos requerentes e que constituem segredo industrial ou comercial sejam mantidas confidenciais no caso de a pessoa interessada na inclusão de uma substância activa na lista positiva comunitária ou o requerente da homologação de um produto fitofarmacêutico assim o solicitarem e se o IPPAA ou a Comissão aceitarem a justificação fornecida.

2 - A confidencialidade não abrange:

- a) O nome comercial do produto fitofarmacêutico;
- b) O(s) nome(s) e o teor da(s) substância(s) activa(s) do produto fitofarmacêutico;
- c) O nome de outras substâncias consideradas perigosas nos termos do Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho, e respectiva regulamentação;
- d) Os dados físico-químicos relativos à substância activa e ao produto fitofarmacêutico;
- e) Os meios utilizados para tornar a substância activa ou o produto fitofarmacêutico inócuos;
- f) O resumo dos resultados dos ensaios para estabelecer a eficácia do produto e a sua inocuidade em relação ao homem, aos animais, aos vegetais e ao ambiente;
- g) Os métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos na manipulação, na armazenagem, no transporte, de incêndio e outros;
- h) Os métodos de análise referidos no n.º 2, alíneas c) e d), do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º;
- i) Os métodos de eliminação do produto e das suas embalagens;
- j) As medidas de descontaminação a tomar em caso de perda ou fuga acidentais do produto;
- l) Os primeiros socorros e tratamento médico a aplicar em caso de lesões corporais;

3 - Se o requerente revelar posteriormente informações antes mantidas confidenciais, deve informar do facto o IPPAA.

CAPÍTULO X

Acondicionamento e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos

Art. 14.º As embalagens dos produtos fitofarmacêuticos, no que respeita à rotulagem, ficam sujeitas à prévia autorização do IPPAA e devem satisfazer as seguintes condições:

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

- a) O nome comercial do produto fitofarmacêutico;
- b) O nome e a morada do requerente de homologação e o número de autorização do produto fitofarmacêutico e, se for diferente, o nome e a morada da entidade responsável pela embalagem e ou rotulagem finais do produto;
- c) Os nomes de todas as substâncias activas, conforme figuram no Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho, e respectiva regulamentação ou, caso não figurem naquele diploma, os seus nomes vulgares ISO e, se estes não existirem, os seus nomes químicos de acordo com as regras da IUPAC;
- d) Os teores de todas as substâncias activas expressos de acordo com o Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto;
- e) A quantidade líquida de produto fitofarmacêutico, indicada em unidades legais de medida;
- f) O número do lote da preparação ou outra indicação que permita identificá-lo;
- g) As indicações necessárias por força do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, e, em especial, as referidas nos números 2, alíneas d) e h), 3 e 4, e indicações relativas aos primeiros socorros;
- h) A indicação da natureza dos eventuais riscos para o homem, os animais ou o ambiente sob a forma de frases tipo escolhidas de forma adequada;
- i) As precauções a tomar para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente sob a forma de frases tipo, escolhidas de forma adequada;
- j) O tipo de acção exercida pelo produto fitofarmacêutico;
- l) O tipo de formulação;

- m) No caso de um produto fitofarmacêutico, as utilizações para as quais foi autorizado e quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais específicas em que o produto pode ser utilizado ou de que, pelo contrário, deva ser excluído;
- n) Instruções relativas à utilização e às concentrações e doses a aplicar, expressas em unidades legais de medida, para cada utilização prevista nas condições de autorização;
- o) Se necessário, o intervalo de tempo a respeitar para cada utilização entre a aplicação e:
- i) A sementeira ou a plantação da cultura a proteger;
 - ii) A sementeira ou a plantação de culturas posteriores;
 - iii) O acesso por parte do homem ou dos animais à área tratada;
 - iv) A colheita;
 - v) A utilização ou consumo;
- p) Indicações respeitantes à eventual fitotoxicidade, sensibilidade varietal ou qualquer outro efeito secundário directo ou indirecto desfavorável sobre produtos vegetais ou produtos de origem vegetal, bem como os intervalos a observar entre a aplicação e a sementeira ou plantação:
- i) Da cultura em causa;
 - ii) De culturas posteriores;
- q) A frase «Ler as instruções anexas antes de usar», caso o produto seja acompanhado de um folheto explicativo de acordo com o disposto no n.º 2;
- r) Instruções de segurança relativas à eliminação do produto fitofarmacêutico e das suas embalagens;
- s) O prazo de validade em condições normais de armazenamento, quando o produto tiver um período de conservação limitado a menos de dois anos;
- 2 - O IPPAA pode permitir que as indicações exigidas nas alíneas m), n) e o) do número anterior sejam fornecidas num folheto separado que acompanhe a embalagem, se o espaço disponível na mesma for demasiado reduzido, o qual será considerado, para efeitos do disposto no presente diploma, como fazendo parte do rótulo.
- 3 - Quando entrar em vigor a legislação nacional ou comunitária relativa às categorias de utilizadores a que se destinam determinados produtos fitofarmacêuticos, o IPPAA exigirá que seja indicado no rótulo se o produto é reservado a determinadas categorias de utilizadores.
- 4 - Em nenhum caso o rótulo de um produto fitofarmacêutico pode conter indicações tais como «não tóxico», «não é prejudicial à saúde» ou outras semelhantes.
- 5 - 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.
- 6 - O IPPAA, para a colocação de produtos no mercado nacional, exigirá que os rótulos sejam redigidos em português e que lhe sejam fornecidos amostras, modelos ou projectos das embalagens, rótulos e instruções referidos no presente artigo.
- 7 - Em derrogação das alíneas h) e i) do n.º 1, o IPPAA poderá exigir frases adicionais, a indicar claramente e de modo indelével nas embalagens, sempre que for necessário para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente, devendo neste caso informar imediatamente os outros Estados membros e a Comissão de cada derrogação concedida e comunicar o texto da frase ou frases adicionais e as razões dessas exigências.
- 8 - Enquanto não for tomada uma decisão comunitária referente ao previsto no número anterior, o IPPAA pode manter a sua exigência.
- 9 - As embalagens dos produtos fitofarmacêuticos ficam sujeitas à aprovação do IPPAA, tendo em consideração o Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto.

10 - Os titulares das autorizações de produtos fitofarmacêuticos elaborarão novos rótulos sempre que o IPPAA o considere indispensável.

11 - Os rótulos desactualizados em virtude do disposto no número anterior têm de ser retirados do mercado nacional pelos titulares das respectivas autorizações, no prazo a prever caso a caso pelo conselho directivo do IPPAA.

Art. 15.º O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, aplica-se a todos os produtos fitofarmacêuticos não abrangidos por esse diploma.

CAPÍTULO XI

Publicidade e informação técnica

Art. 16.º - 1 - A publicidade e a informação técnica não autenticada pelo(s) respectivo(s) autor(es) sobre produtos fitofarmacêuticos só podem ser divulgadas pelos titulares das respectivas autorizações de venda desde que estejam de acordo com o estipulado na presente portaria, sendo obrigatório o seu envio ao IPPAA antes da sua divulgação.

2 - Os textos referidos no número anterior divulgados em desacordo com o estipulado nesta portaria, além das sanções previstas no Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, serão recolhidos pelos titulares das respectivas autorizações de venda.

CAPÍTULO XII

Condições de comercialização

Art. 17.º - 1 - A colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico, bem como a publicidade ou promoção com ela relacionada, só pode ser efectuada de acordo com as condições da autorização concedida.

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

3 - Exceptuam-se do disposto no número anterior os produtos fitofarmacêuticos com base em sulfato de cobre e os produtos fitofarmacêuticos em pó para polvilhação com base em enxofre.

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

a) Os locais de venda e de depósito de pesticidas deverão permitir um adequado isolamento dos referidos produtos relativamente a quaisquer outros existentes no mesmo estabelecimento comercial, suas dependências ou proximidades;

b) Os mesmos locais ficam sujeitos à observância das medidas cautelares julgadas indispensáveis a prevenir todos os perigos decorrentes de contaminação ou derrame dos referidos produtos;

5 - A colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos cuja aplicação seja limitada a aplicadores profissionais ou entidades equiparadas será objecto de legislação específica.

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

7 - Terminado o período de validade de um lote de um produto fitofarmacêutico, este terá de ser retirado do mercado no prazo que for estabelecido pelo IPPAA.

8 - Os técnicos do IPPAA têm livre acesso a armazéns e locais de venda, de experimentação e de aplicação de produtos fitofarmacêuticos, sendo este direito transcrito em documento próprio, credenciado pelo conselho directivo do IPPAA.

CAPÍTULO XIII

Estruturas técnicas das empresas

Art. 18.º - 1 - As entidades responsáveis pela colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos terão ao seu serviço pelo menos um técnico responsável, com preparação adequada ao desempenho das atribuições, a quem competirá a concretização das

determinações técnicas contidas na presente portaria, servindo, nomeadamente, de interlocutor com os técnicos do IPPAA.

2 - As empresas deverão informar o IPPAA sobre a identidade do(s) técnico(s) responsável(eis) referido(s) no n.º 1 e no caso da sua substituição disporão de um prazo de 60 dias para indicar o seu substituto, ficando entretanto suspensas as respectivas relações técnicas.

CAPÍTULO XIV

Investigação, desenvolvimento e controlo

Art. 19.º - 1 - A realização de testes e experiências para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 4.º, particularmente em relação à eficácia e efeitos secundários sobre as culturas e organismos auxiliares, considerando as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as climáticas prevalentes no País, embora sem prejuízo do estipulado no artigo 9.º, deve ser efectuada de acordo com o prescrito no artigo 20.º e com os métodos e condições gerais de instalação de ensaios recomendados a nível comunitário, ou, na sua ausência, aceites pelo IPPAA.

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

3 - Os ensaios efectuados de acordo com o artigo 20.º poderão ser considerados para fins de homologação de um produto fitofarmacêutico, desde que satisfaçam o disposto nos números 1 e 2 do presente artigo.

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

Art. 20.º - 1 - Os ensaios e análises a efectuar para fins de investigação ou desenvolvimento que impliquem a utilização no ambiente de um produto fitofarmacêutico não autorizado só podem ser efectuados depois de obtida do IPPAA uma autorização de experimentação, sob condições controladas e em quantidades e áreas limitadas.

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

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

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

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

6 - A importação de produtos fitofarmacêuticos, destinados a ser utilizados conforme o disposto no presente artigo e no artigo 19.º, não é considerada como colocação no mercado, tal como é definido na alínea m) do n.º 2 do artigo 2.º, devendo as respectivas embalagens ser devidamente identificadas em relação a esse objectivo.

Art. 21.º Anualmente, até 1 de Agosto, será publicado pelo IPPAA um relatório da actividade de controlo referente ao ano anterior, que será enviado aos outros Estados membros.

Art. 22.º Em caso de eliminação de produtos fitofarmacêuticos e das suas embalagens, a mesma deve ser efectuada de acordo com o método indicado na alínea i) do n.º 2 do artigo 13.º

CAPÍTULO XV

Disposições finais e transitórias

Art. 23.º - 1 - O IPPAA pode autorizar, por um período provisório não superior a três anos, a colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que não constem da lista positiva comunitária e que ainda não se encontrem no mercado comunitário em 26 de Julho de 1993, se:

- a) Tiver verificado que o processo relativo à substância activa satisfaz os requisitos dos anexos I e II à presente portaria relativamente às utilizações previstas;
- b) Chegar à conclusão que a substância activa satisfaz os requisitos constantes das alíneas b) a f) do n.º 2 do artigo 4.º e do n.º 1 do artigo 5.º

2 - Após a concessão de uma autorização provisória, nos termos do n.º 1 deste artigo, o IPPAA informará os outros Estados membros e a Comissão dos resultados da sua avaliação do processo e das condições da autorização, fornecendo-lhes as informações previstas no n.º 1 do artigo 11.º e quaisquer outras que se julguem necessárias.

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

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

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

6 - Em derrogação do artigo 4.º, o IPPAA pode, durante 12 anos a contar de 26 de Julho de 1991, manter as autorizações concedidas ao abrigo dos Decretos-Leis números 47 802, de 19 de Julho de 1967, e 293/88, de 24 de Agosto, e autorizar a colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos com base em substâncias activas, não constantes da lista positiva comunitária, existentes no mercado comunitário em 26 de Julho de 1993.

7 - Durante o período de 12 anos a que se refere o número anterior as substâncias activas aí referidas serão estudadas progressivamente a nível comunitário, devendo os interessados submeter todos os dados requeridos dentro do prazo que foi fixado, de acordo com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92, de 11 de Dezembro de 1992.

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

9 - No decurso do período de 12 anos a que se refere o n.º 7, pode ser decidido, após o estudo de uma substância activa pelo CFP e de acordo com procedimento comunitário adequado, que ela pode ser incluída na lista positiva comunitária, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentados dentro do prazo fixado, que essa substância activa não pode ser incluída na lista positiva comunitária, pelo que o IPPAA assegurará, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, canceladas ou alteradas no prazo fixado.

10 - Quando proceder ao estudo de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas nas condições previstas nos números 6 a 9 e antes do seu início, o IPPAA aplicará as exigências previstas nas subalíneas i) a v) da alínea b) e nas alíneas c) a f), todas do n.º 2, e no n.º 4 do artigo 4.º, segundo as disposições nacionais relativas aos dados a fornecer.

11 - O IPPAA poderá autorizar, por um período máximo de 120 dias, a colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos não autorizados com vista a uma utilização limitada e controlada, em casos de extrema necessidade ou devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios.

Art. 24.º - 1 - Os pareceres emitidos pela CATPF, a pedido do IPPAA, no âmbito dos processos referidos nos números 8 e 9 do artigo 8.º e no n.º 1 do artigo 10.º da presente portaria deverão ser fundamentados.

2 - Os peritos de outros organismos do Ministério da Agricultura envolvidos nos pedidos de homologação serão designados pelo Ministro da Agricultura, ouvido o conselho directivo do IPPAA.

3 - O IPPAA consultará o IF para a avaliação de dados biológicos relacionados com a utilização de produtos fitofarmacêuticos em espécies florestais.

4 - Os limites máximos provisórios de resíduos de produtos fitofarmacêuticos serão publicados no Diário da República, por deliberação do conselho directivo do IPPAA.

5 - Sempre que o IPPAA o considere necessário, poderá solicitar parecer, para fins de homologação de produtos fitofarmacêuticos, a outros organismos do Ministério da Agricultura.

Art. 25.º As entidades responsáveis pela colocação no mercado nacional de produtos fitofarmacêuticos são obrigadas a enviar ao IPPAA em nome individual ou através das suas associações, até 30 de Maio de cada ano, os dados relativos às quantidades vendidas no ano anterior, discriminadas por substância activa.

Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Ambiente e Recursos Naturais.

Assinada em 11 de Maio de 1995.

Pelo Ministro da Agricultura, Álvaro dos Santos Amaro, Secretário de Estado da Agricultura.

- O Ministro da Saúde, Adalberto Paulo da Fonseca Mendo. - A Ministra do Ambiente e Recursos Naturais, Maria Teresa Pinto Basto Gouveia.

ANEXO I

Requisitos necessários à inclusão de uma substância activa na lista positiva comunitária

Introdução

A informação exigida deve:

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

1.2 - Se for caso disso, ser obtida com base em métodos ou planos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo, devendo, no caso de estudos iniciados antes da adopção da alteração do presente anexo, a informação ter sido obtida a partir de métodos ou planos de ensaio adequados, validados a nível internacional, ou nacional, ou, na sua ausência, dos que forem aceites pela autoridade competente.

1.3 - No caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito, ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo, incluir uma justificação de tal procedimento que seja aceitável pela autoridade competente.

1.4 - Incluir, quando a autoridade competente o exigir, uma descrição completa dos métodos ou planos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente

anexo, e uma descrição completa de quaisquer desvios a estes métodos ou planos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a autoridade competente.

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

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

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

2.1 - Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva n.º 87/18/CEE, de 18 de Dezembro de 1992, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.

2.2 - Em derrogação do n.º 2.1, os ensaios e análises realizados para obter dados sobre as propriedades e ou segurança das abelhas e outros artrópodes auxiliares podem ser realizados em instalações ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidas que satisfaçam, pelo menos, as exigências dos números 2.2 e 2.3 do anexo II, terminando esta derrogação em 31 de Dezembro de 1999.

PARTE A

Das substâncias químicas (ver nota 1)

1 - Da identificação da substância activa deve constar:

- 1.1 - Nome e endereço do requerente.
 - 1.2 - Nome e endereço do fabricante, incluindo a localização da fábrica.
 - 1.3 - Nome vulgar aceite ou proposto pela ISO, bem como sinónimos.
 - 1.4 - Nome químico (nomenclatura IUPAC).
 - 1.5 - Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante.
 - 1.6 - Números CAS e CEE (se disponíveis).
 - 1.7 - Fórmula empírica e de estrutura e massa molecular.
 - 1.8 - Processo de fabrico (síntese) da substância activa.
 - 1.9 - Pureza da substância activa expressa em g/kg ou g/l, conforme for mais adequado.
 - 1.10 - Isómeros, impurezas e aditivos (estabilizantes, por exemplo), fórmula de estrutura e indicação dos teores e variações possíveis, expressos em gramas/quilogramas ou gramas/litro, como for mais adequado.
- 2 - Propriedades físicas e químicas da substância activa:
- 2.1 - Ponto de fusão, ponto de ebulição e densidade relativa (ver nota 2).
 - 2.2 - Pressão de vapor (em Pa) a 20° C, volatilidade (por exemplo, constante de Henry) (ver nota 2).
 - 2.3 - Aspecto (estado físico, cor, cheiro; se for adequado, indicação dos limites de concentração das substâncias que provoquem cheiro e gosto intensos na água) (ver nota 3).
 - 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 (ver nota 1).
 - 2.5 - Solubilidade na água, incluindo efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura sobre a solubilidade (ver nota 1).
 - 2.6 - Solubilidade em solventes orgânicos, incluindo efeitos da temperatura sobre a solubilidade (ver nota 1).
 - 2.7 - Coeficiente de partição n-octanol/água, incluindo efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura (ver nota 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) (ver nota 1).

2.9 - Estabilidade no ar, degradação fotoquímica e identificação do(s) produto(s).

2.10 - Estabilidade nos solventes orgânicos utilizados nas preparações (ver nota 2).

2.11 - Estabilidade térmica e identificação dos produtos de degradação.

2.12 - Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade, e 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, repulsivo e regulador de crescimento.

3.2 - Actuação sobre os organismos prejudiciais (inimigos), por exemplo, acção por contacto, fumigação ou ingestão, fungicida ou fungistático e sistemica 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, com base em resultados de ensaios, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias ou ambientais em relação às quais a substância activa pode ou não ser utilizada.

3.5 - Organismos prejudiciais (inimigos) a combater e culturas ou produtos vegetais a tratar.

3.6 - 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 dos produtos da reacção, gases de combustão, etc.

3.10 - Medidas de emergência em caso de acidente.

3.10.1 - Técnicas de destruição ou 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 - Descontaminação 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 percentagem de recuperação e os limites de determinação analítica, quando apropriado, em:

4.2.1 - Vegetais tratados, produtos vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais.

4.2.2 - Solo.

4.2.3 - Água (incluindo água potável).

4.2.4 - Ar.

4.2.5 - Fluidos e tecidos do homem 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 cutânea e, eventualmente, ocular.

5.1.6 - Sensibilização cutânea.

5.2 - Toxicidade subcrónica:

5.2.1 - Por via oral (estudo de 28 dias).

5.2.2 - Por via oral em duas espécies, uma roedora (de preferência o 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 - Oral a longo prazo e oncogenia (rato e outra espécie de mamífero) - 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 - Esquema de metabolização.

5.7 - Estudos de neurotoxicidade - incluindo, se for adequado, ensaios 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 médicos:

5.10.1 - Vigilância médica do pessoal das instalações fabris.

5.10.2 - Observação directa, por exemplo, casos clínicos e casos de intoxicação.

5.10.3 - Registos de saúde de trabalhadores 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 intoxicação e testes clínicos.

5.10.6 - Observação de sensibilização e alergia.

5.10.7 - Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos e tratamento clínico.

5.10.8 - Prognóstico dos efeitos previsíveis da intoxicação.

5.11 - Resumo da toxicologia nos mamíferos e conclusões, incluindo nível sem efeitos adversos observáveis (NEAO), nível sem efeitos adversos (NSEA) e dose diária aceitável (DDA).

Avaliação geral relativa a todos os dados toxicológicos e outras informações relativas à substância activa.

6 - Metabolismo em plantas e gado e 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 e balanço metabólico.

6.3 - Dados sobre resíduos, obtidos através de ensaios controlados, 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 encontrem no circuito de distribuição, ou dados relativos à exposição através do ar, água, etc.

6.5 - Estudos de ingestão e metabolismo no gado (se os resíduos subsistirem 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 nos números 6.1 a 6.6;

7 - Destino e comportamento no ambiente:

7.1 - Destino e comportamento no solo:

7.1.1 - Velocidade 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 solo, em condições apropriadas.

7.1.2 - Adsorção e dessorção em pelo menos três tipos de solo e, quando adequado, adsorção e dessorção dos metabolitos e produtos de degradação pertinentes.

7.1.3 - Mobilidade em pelo menos três tipos de solo e, quando adequado, mobilidade dos metabolitos e produtos de degradação.

7.1.4 - Extensão e natureza dos resíduos inextraíveis.

7.2 - Destino e comportamento na água e no ar:

7.2.1 - Velocidade e vias de degradação no meio aquático - biodegradação, hidrólise, fotólise (na medida em que não estejam abrangidas pelo n.º 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 - Velocidade e vias de degradação no ar (para fumigantes e outras substâncias voláteis), na medida em que não abrangidas pelo n.º 2.9.

8 - Estudos ecotoxicológicos relativos à 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 na reprodução e no 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 correrem risco.

8.3.5 - Efeitos nos métodos biológicos de tratamento de águas residuais.

9 - Resumo e avaliação dos números 7 e 8.

10 - Propostas de classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com o Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho e sua justificação:

Símbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Frases relativas à natureza dos riscos;

Frases relativas aos conselhos de prudência.

11 - Um processo como o referido no anexo II, para um produto fitofarmacêutico representativo.

PARTE B

Microrganismos e vírus

[O disposto nesta parte B ou parte que não se aplica aos organismos geneticamente modificados (ver nota *) nos pontos abrangidos pela Directiva n.º 90/220/CEE, de 23 de Abril de 1986.]

1 - Da identificação do organismo deve constar:

1.1 - Nome e endereço do requerente.

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

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

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

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

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

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

2 - Propriedades biológicas do organismo:

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

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

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

2.4 - Infecciosidade e estabilidade física aquando da sua utilização segundo o método de aplicação proposto. Efeitos da temperatura, exposição à radiação atmosférica e persistência nas condições ambientais prováveis de utilização.

2.5 - Especificar se o organismo tem grande afinidade com um patógeno de uma cultura ou com um patógeno de um vertebrado ou de um invertebrado não visado.

2.6 - Dados laboratoriais que provem a sua estabilidade genética, isto é, a taxa de mutação, nas condições ambientais da utilização proposta.

2.7 - Presença, ausência ou produção de toxinas, bem como a sua natureza e identificação, estrutura química (se for adequado), e estabilidade.

3 - Informações adicionais relativas ao organismo:

3.1 - Tipo de utilização, como, por exemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repulsivo e regulador de crescimento.

3.2 - Actuação sobre os inimigos, por exemplo, acção por contacto, fumigação ou ingestão, fungicida ou fungistático, sistemica ou não em plantas.

3.3 - Domínios de utilização previstos, como, por exemplo, campo (ar livre), estufas, jardins e armazenamento.

3.4 - Se necessário, com base em resultados de ensaios, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias ou ambientais em relação às quais a substância activa pode ou não ser utilizada.

3.5 - Organismos prejudiciais (inimigos) a combater e culturas ou produtos vegetais a tratar.

3.6 - Método de produção, incluindo a descrição das técnicas utilizadas a fim de garantir a uniformidade do produto e dos métodos de ensaio usados com vista 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.

3.7 - Métodos que evitem a perda de virulência do lote inicial.

3.8 - Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e incêndio.

3.9 - Possibilidade de tornar o organismo não infeccioso.

4 - Métodos analíticos:

4.1 - Métodos para determinar a identidade e pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos, bem como os resultados obtidos, incluindo informações sobre a variabilidade.

4.2 - Métodos utilizados para comprovar a pureza microbiológica do produto final e demonstrar que os contaminantes foram mantidos a um nível aceitável, os resultados obtidos e as informações relativas à variabilidade.

4.3 - Métodos que comprovem que não há patogénios humanos ou de mamíferos como contaminantes do agente activo, incluindo, no caso dos protozoários e dos fungos, dados sobre os efeitos da temperatura (35° C e outras temperaturas pertinentes).

4.4 - Métodos para determinar os resíduos viáveis e não viáveis (toxinas, por exemplo) no interior ou à superfície de produtos tratados, géneros alimentícios, alimentos para animais, fluidos e tecidos corporais de origem animal ou humana, solo 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 cutânea e, se necessário, irritação ocular.

5.1.1.7 - Sensibilização cutânea.

5.1.2 - Toxicidade subcrónica (exposição de 90 dias).

5.1.2.1 - Administração por via oral.

5.1.2.2 - Outras vias (inalação, via cutânea, conforme o caso).

5.1.3 - Estudos toxicológicos e ou estudos de patogenicidade e de infecciosidade suplementares.

- 5.1.3.1 - Toxicidade crónica oral e oncogenia.
- 5.1.3.2 - Mutagenia (ensaios referidos no n.º 5.4 da parte A).
- 5.1.3.3 - Estudos de teratogenia.
- 5.1.3.4 - Estudos de reprodução em mamíferos (pelo menos duas gerações);
- 5.1.3.5 - Estudos de metabolismo - absorção, distribuição e excreção nos mamíferos, incluindo esquema de metabolização.
- 5.1.3.6 - Estudos de neurotoxicidade, incluindo, se for adequado, ensaios de neurotoxicidade retardada em galinhas adultas.
- 5.1.3.7 - Imunotoxicidade, por exemplo, efeitos alérgicos.
- 5.1.3.8 - Patogenicidade e infecciosidade em situações de imunossupressão.
- 5.2 - Vírus, viróides:
 - 5.2.1 - Toxicidade aguda e ou patogenicidade e infecciosidade.
Dados mencionados no n.º 5.1.1, bem como estudos de culturas celulares que utilizem vírus infecciosos purificados e culturas de células primárias de mamíferos, aves e peixes.
- 5.2.2 - Toxicidade a curto prazo.
Dados mencionados no n.º 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 n.º 5.1.3.
- 5.3 - Efeitos tóxicos no gado e nos animais de companhia.
- 5.4 - Dados médicos:
 - 5.4.1 - Vigilância médica do pessoal das instalações fabris envolvidas no fabrico.
 - 5.4.2 - Registos de saúde de trabalhadores dos sectores da indústria e da agricultura.
 - 5.4.3 - Observações relativas à exposição da população em geral e dados epidemiológicos, se for adequado.
 - 5.4.4 - Diagnóstico e sintomas específicos de intoxicação, ensaios clínicos, se for adequado.
 - 5.4.5 - Observações de sensibilização e alergia, se for adequado.
 - 5.4.6 - Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos, tratamento clínico, se for adequado.
 - 5.4.7 - Prognóstico dos efeitos previsíveis da intoxicação, se for adequado.
- 6 - Resíduos nos produtos tratados e nos alimentos para consumo humano e de animais:
 - 6.1 - Identificação de resíduos viáveis e não viáveis (por exemplo, toxinas) à superfície e no interior dos produtos vegetais tratados; os resíduos viáveis, por intermédio de cultura ou bioensaio; os não viáveis, por recurso a técnicas adequadas.
 - 6.2 - Probabilidade de multiplicação da substância activa em culturas ou géneros alimentícios, com relatório sobre eventuais efeitos na qualidade dos géneros alimentícios.
 - 6.3 - Caso os resíduos de toxinas persistam nos produtos vegetais comestíveis, serão exigidos os dados mencionados no n.º 4.2.1 e secção 6 da parte A.
 - 6.4 - Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultantes dos dados apresentados nos números 6.1 a 6.3.
- 7 - Destino e comportamento no ambiente:
 - 7.1 - Distribuição, mobilidade, multiplicação e persistência no ar, na água e no solo.
 - 7.2 - Informações relativas ao destino possível nas cadeias alimentares.
 - 7.3 - No caso de serem produzidas toxinas, serão exigidos os dados mencionados na secção 7 da parte A, se for adequado.
- 8 - Estudos ecotoxicológicos:
 - 8.1 - Aves - toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.
 - 8.2 - Peixes - toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.
 - 8.3 - Toxicidade - Daphnia (se for adequado).

8.4 - Efeitos no crescimento das algas.

8.5 - Parasitóides e predadores importantes das espécies visadas - toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.6 - Abelhas - toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.7 - Minhocas - toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.8 - Outros organismos não visados que se julgue correrem risco - toxicidade aguda oral e ou patogenicidade e infecciosidade.

8.9 - Extensão da contaminação indirecta nas culturas adjacentes não visadas, nas plantas espontâneas, no solo e na água.

8.10 - Efeitos noutros vegetais e animais.

8.11 - No caso de serem produzidas toxinas, serão exigidos os dados referidos nos números 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 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 dos números 7 e 8.

10 - Propostas de classificação e de rotulagem da substância activa, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho, e sua justificação:

Símbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Frases relativas à natureza dos riscos;

Frases relativas aos conselhos de prudência.

11 - Um processo como referido no anexo II, parte B, para um produto fitofarmacêutico representativo.

(nota *) Designados a partir daqui como OGM.

(nota 1) Substância na acepção da definição constante da alínea c) do artigo 2.º do corpo desta portaria.

(nota 2) Estas informações devem ser fornecidas para a substância activa purificada cuja especificação é indicada.

(nota 3) Estas informações devem ser fornecidas para a substância activa e para a substância activa purificada cuja especificação é indicada.

ANEXO II

Requisitos necessários para homologação de um produto fitofarmacêutico

Introdução

A informação exigida deve:

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

1.2 - Se for caso disso, ser obtida com base em métodos ou planos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso dos estudos iniciados antes da adopção da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida a partir de métodos e planos de ensaio adequados validados a nível internacional ou nacional, ou, na sua ausência, dos que forem aceites pela autoridade competente.

1.3 - Incluir uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente, no caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo.

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

1.5 - Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos levados a cabo e uma descrição completa dos mesmos, ou uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente de que:

Não são fornecidos os dados e as informações especiais por serem desnecessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas; ou

Não é necessário do ponto de vista científico ou possível do ponto de vista técnico fornecer tais informações e dados.

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

2.1 - Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva n.º 87/18/CEE, de 18 de Dezembro de 1992, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.

2.2 - Os ensaios e análises exigidos nos termos da secção 6, números 6.2 a 6.7, do presente anexo devem ser efectuados por laboratórios ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidas que satisfaçam, pelo menos, as seguintes exigências:

Disponham de pessoal científico e técnico suficiente, com educação, formação, conhecimentos técnicos e experiência adequados às respectivas funções;

Disponham do equipamento adequado necessário à correcta realização de ensaios e determinação cuja realização considerem estar no âmbito da sua competência. Esse equipamento deve ser devidamente mantido e calibrado, quando apropriado, antes e depois de ser utilizado, de acordo com um programa estabelecido;

Disponham de campos experimentais adequados e, quando necessário, de estufas, câmaras de crescimento ou salas de armazenagem. Os ensaios devem ser realizados num ambiente que não invalide os seus resultados ou tenha efeitos negativos na desejada precisão dos resultados; Coloquem à disposição de todo o pessoal relevante as técnicas, os métodos e os planos de ensaio utilizados;

Ponham à disposição da autoridade competente, sempre que esta o exija, antes do início de um ensaio ou análise, informações pormenorizadas sobre o mesmo, no que se refere, pelo menos, à sua localização e aos produtos fitofarmacêuticos nele ou nela incluídos;

Assegurem que a qualidade do trabalho realizado é adequada ao tipo, extensão, volume e objectivo pretendido;

Mantenham registos de todas as observações originais, cálculos e dados derivados, registos de calibração e o relatório final do ensaio ou análise, enquanto o produto em questão estiver autorizado na Comunidade;

2.3 - Os Estados membros determinarão que as instalações e organizações de ensaios e análises oficialmente reconhecidas e, quando exigido, as instalações e organizações oficiais:

Apresentem às respectivas autoridades nacionais toda a informação pormenorizada necessária para provar que podem satisfazer as exigências previstas no n.º 2.2;

Aceitem, em qualquer momento, as inspecções que cada Estado membro organizará regularmente no seu território para verificar a conformidade com as exigências previstas no n.º 2.2;

2.4 - Em derrogação do n.º 2.1, as disposições dos números 2.2 e 2.3 são igualmente aplicáveis até 31 de Dezembro de 1999 relativamente aos ensaios e análises para a obtenção de dados sobre as características e ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares.

3 - A informação exigida deve incluir a classificação e a rotulagem propostas para o produto fitofarmacêutico, em conformidade com as directivas comunitárias relevantes na matéria.

4 - Em casos individuais, pode ser necessário exigir alguma informação, como a prevista na parte A do anexo I a esta portaria, sobre formulantes. Antes de exigir essa informação e da

realização de outros eventuais estudos, toda a informação sobre o formulante colocada à disposição da autoridade competente será considerada, em especial:

Quando é permitida a utilização do formulante em alimentos para o homem e para os animais, medicamentos ou cosméticos, em conformidade com a legislação comunitária; ou

Quando forem apresentados dados sobre a segurança do formulante em conformidade com a Directiva n.º 67/548/CEE, de 27 de Junho, do Conselho.

PARTE A

Preparações químicas

1 - Da identificação do produto fitofarmacêutico deve constar:

1.1 - Nome e endereço do requerente.

1.2 - Nomes e endereços, incluindo a localização das instalações, do fabricante do produto fitofarmacêutico e da(s) substância(s) activa(s).

1.3 - Nome comercial ou proposta de nome comercial e número(s) de código de desenvolvimento do fabricante para o produto fitofarmacêutico, se for adequado.

1.4 - Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico [substância(s) activa(s) impurezas, co-formulantes, etc.].

1.5 - Estado físico e tipo de formulação (concentrado para emulsão, pó molhável, solução, etc.).

1.6 - Tipo de produto (herbicida, insecticida, etc.).

2 - Propriedades físicas, 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 e tensão superficial.

2.6 - Massa volúmica.

2.7 - Estabilidade em armazenagem - estabilidade e período de conservação. Efeito da luz, temperatura e humidade sobre as características técnicas do produto fitofarmacêutico.

2.8 - Características técnicas do produto fitofarmacêutico:

2.8.1 - Molhabilidade.

2.8.2 - Persistência da espuma.

2.8.3 - Suspensibilidade e estabilidade das suspensões.

2.8.4 - Ensaio de peneiração por via húmida e a seco.

2.8.5 - Distribuição granulométrica, teor em 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 partícula de dimensões superiores a 1 mm.

2.8.7 - Quantidade de substância activa no interior ou à superfície de:

Partículas de isco;

Grânulos;

Sementes tratadas (no caso de produto fitofarmacêutico para tratamento de sementes);

2.8.8 - Capacidade de emulsionar, reemulsionar e 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 - Molhabilidade, aderência e 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 - Actuação sobre os organismos prejudiciais (inimigos), por exemplo, acção por contacto, fumigação ou ingestão, fungicida ou fungistático, sistemica e tipo de translocação 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, com base em resultados de ensaios, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias ou ambientais em relação às quais o produto fitofarmacêutico pode ou não ser utilizado.

3.5 - Dose do produto e volume de calda a usar, se adequado.

3.6 - Concentração da substância activa utilizada, por exemplo, na calda, no isco ou nas sementes.

3.7 - Modo de aplicação.

3.8 - Número e época das aplicações e duração da protecção.

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.) e compatibilidade do produto fitofarmacêutico com os materiais de embalagem propostos.

4.2 - Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação.

4.3 - Intervalos de reentrada ou outras precauções necessárias para proteger o homem e os animais.

4.4 - Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, armazenagem, transporte ou eventual incêndio.

4.5 - Em caso de incêndio, identificação dos produtos de combustão.

4.6 - Medidas de emergência em caso de acidente:

4.6.1 - Técnicas de destruição ou descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

4.6.2 - Possibilidade de recuperação.

4.6.3 - Possibilidade de neutralização.

4.6.4 - Descarga controlada.

4.6.5 - Incineração controlada.

4.6.6 - Descontaminação da água.

4.6.7 - 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 n.º 4.2 da parte A do anexo I, métodos de análise de resíduos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de determinação analítica no interior ou, quando relevante, à superfície de:

5.2.1 - Vegetais tratados, produtos vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais.

5.2.2 - Solo.

5.2.3 - Água (incluindo a potável).

5.2.4 - Ar.

5.2.5 - Fluidos e tecidos, do homem e dos animais.

6 - Dados de eficácia.

Generalidades

Os dados fornecidos devem ser suficientes para permitir uma avaliação do produto fitofarmacêutico, devendo, em especial, ser possível avaliar a natureza e a extensão dos benefícios resultantes da utilização da preparação, quando existem, em comparação com produtos e níveis de estragos de referência adequados, e definir as respectivas condições de utilização.

O número de ensaios a realizar e a incluir em relatórios depende sobretudo de factores como o grau de conhecimento das características da(s) substância(s) activa(s) e do tipo de condições verificadas, incluindo a variabilidade de condições fitossanitárias, as diferenças climáticas, a gama de práticas agrícolas, a uniformidade das culturas, o modo de aplicação, o tipo de organismo prejudicial e o tipo de produto fitofarmacêutico.

Devem ser produzidos e apresentados ensaios suficientes para confirmar que os sistemas determinados são adequados às utilizações recomendadas para as regiões e para a gama de condições susceptíveis de se encontrarem nas mesmas. O requerente, quando alegue que são desnecessários ensaios numa ou mais regiões, dadas as condições comparáveis com as de outras regiões onde foram realizados os ensaios, deve fundamentar essa eventual comparabilidade com provas documentais.

A fim de avaliar diferenças sazonais, se for caso disso, devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista agronómico e climático relativamente a cada par cultura (ou produto)/organismo prejudicial. Normalmente, relatórios de ensaios de eficácia ou de fitotoxicidade devem ser considerados em, pelo menos, dois períodos vegetativos.

O requerente, caso considere que os ensaios do primeiro período vegetativo confirmam de forma adequada a eficácia com base na extrapolação dos resultados obtidos com outras culturas, produtos ou situações ou a partir de ensaios efectuados com preparações muito semelhantes, deve apresentar uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente para não realizar ensaios durante o segundo período vegetativo. Se, por motivos climáticos, fitossanitários ou outros, os dados obtidos num determinado período vegetativo tiverem valor limitado para a avaliação do comportamento do produto, devem ser realizados e elaborados relatórios de ensaios efectuados por vários períodos vegetativos suplementares.

6.1 - Ensaios preliminares:

Quando a autoridade competente o exigir, devem ser apresentados, de forma sumária, relatórios sobre os ensaios preliminares, incluindo estudos em estufa e no campo, realizados para avaliar a actividade biológica e a gama de doses do produto fitofarmacêutico e substância(s) activa(s) respectiva(s). Estes relatórios constituirão dados adicionais para a autoridade competente aquando da avaliação do produto fitofarmacêutico. Caso esta informação não seja apresentada, deve ser fornecida uma justificação aceitável para a autoridade competente.

6.2 - Ensaios de eficácia:

Objectivo do ensaio

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do nível, duração e consistência do controlo, da protecção ou de qualquer outro efeito desejado do produto fitofarmacêutico em comparação com produtos de referência adequados, caso estes existam.

Condições de ensaio

Normalmente, um ensaio inclui três componentes: produto(s) em estudo, produto de referência e testemunha sem tratamento.

O comportamento de um produto fitofarmacêutico deve ser investigado em relação a produtos de referência adequados, caso existam. Um produto de referência adequado é definido como um produto fitofarmacêutico autorizado cuja eficácia tenha sido comprovada na prática nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da zona onde se propõe a sua utilização. Em geral, o tipo de formulação, os efeitos nos organismos prejudiciais, a gama de condições de utilização e o método de aplicação devem ser semelhantes aos do produto fitofarmacêutico em estudo.

Os produtos fitofarmacêuticos devem ser ensaiados em circunstâncias em que o organismo prejudicial visado tenha revelado a sua presença a um nível que provoque, ou possa provocar, efeitos adversos (produção, qualidade, benefícios operacionais) numa cultura desprotegida, ou

em área, vegetais ou produtos vegetais que não tenham sido tratados ou onde o organismo prejudicial esteja presente a um nível que permita a avaliação do produto fitofarmacêutico.

Os ensaios destinados a obter dados sobre os produtos fitofarmacêuticos no combate a organismos prejudiciais devem evidenciar o nível de controlo das respectivas espécies dos organismos prejudiciais ou de espécies representativas dos grupos objecto da alegação. Os ensaios devem incluir os diversos estádios de crescimento ou do ciclo biológico das espécies prejudiciais, quando necessário, e as várias estirpes ou raças, quando estas possam apresentar níveis diferentes de sensibilidade.

De igual modo, os ensaios para obter dados sobre produtos fitofarmacêuticos que são reguladores de crescimento devem evidenciar o nível dos efeitos nas espécies a tratar e incluir a pesquisa das várias respostas numa amostra representativa da gama de culturas a que os produtos se destinam.

A fim de clarificar a resposta à dose, devem ser incluídas nalguns ensaios doses inferiores às propostas, para determinar se a dose proposta corresponde ao mínimo necessário para obter os efeitos desejados.

A duração dos efeitos do tratamento deve ser investigada relativamente ao controlo do organismo visado ou ao efeito nos vegetais ou produtos vegetais tratados, se for caso disso. Quando seja recomendada mais de uma aplicação, devem ser realizados ensaios para determinar a duração dos efeitos de uma aplicação, o número de aplicações necessárias e os intervalos adequados entre as mesmas.

Devem ser apresentadas provas de que a dose, a oportunidade e o método de aplicação recomendados permitem um controlo ou protecção adequados ou têm o efeito pretendido na base de condições susceptíveis de se verificarem na prática.

A menos que existam indicações claras de que não é provável que a eficácia do produto fitofarmacêutico seja afectada significativamente por factores ambientais, como a temperatura ou a pluviosidade, uma investigação dos efeitos desses factores no comportamento biológico do produto, especialmente quando seja conhecido que os resultados obtidos com produtos químicos afins são influenciados por esses factores, deve(m) ser feito(s) e elaborado(s) o(s) respectivo(s) relatório(s).

Quando as utilizações propostas para o rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outro(s) produto(s) fitofarmacêutico(s) ou com adjuvante(s), devem ser fornecidas informações acerca do comportamento da mistura.

Planos ou métodos de ensaio

Os ensaios devem ser delineados para pesquisar questões específicas, para minimizar as consequências da variação aleatória entre as diversas componentes em cada local e para permitir a análise estatística dos resultados passíveis dessa análise. O delineamento, análise e relatórios dos ensaios devem estar de acordo com o preconizado nas orientações e métodos da Organização Europeia e Mediterrânica de Protecção das Plantas (OEPP) números 152 e 181, devendo o relatório incluir uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados.

Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com os planos de ensaio específicos da OEPP, quando existam, ou quando um Estado membro o exija e o ensaio seja efectuado no seu território, com métodos que satisfaçam pelo menos as exigências dos planos de ensaio correspondentes da OEPP.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis da mesma e, quando necessário, o plano de ensaio deve ser adaptado para possibilitar tal análise.

6.3 - Deve ser prestada informação sobre a ocorrência, ou possível ocorrência, de desenvolvimento de resistência.

Devem ser apresentados dados laboratoriais e, quando existam, informações de campo sobre a ocorrência e o desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada de populações de organismos prejudiciais à(s) substância(s) activa(s), ou a substâncias activas do mesmo grupo

químico. Ainda que não sejam directamente relevantes para as utilizações em relação às quais é pedida a obtenção ou a renovação de uma autorização (diferentes espécies de organismos prejudiciais ou diferentes culturas), essas informações devem ser fornecidas, caso existam, dado que podem constituir uma indicação da possibilidade de desenvolvimento de resistência na população visada.

Quando exista evidência ou informação que sugira a possibilidade de desenvolvimento de resistência em utilização comercial, devem ser produzidos e apresentados elementos respeitantes à sensibilidade da população do organismo prejudicial ao produto fitofarmacêutico. Nesses casos, deve ser indicada uma estratégia para minimizar a possibilidade de desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada nas espécies visadas.

6.4 - Efeitos na produção, em quantidade e ou qualidade, em culturas ou produtos vegetais tratados:

6.4.1 - Efeitos na qualidade dos vegetais ou dos produtos vegetais:

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual alteração de coloração ou cheiro ou outros aspectos qualitativos nos vegetais ou nos produtos vegetais, após tratamento com o produto fitofarmacêutico.

Condições em que os ensaios são exigidos

A possibilidade de ocorrência de alteração de cor ou cheiro em culturas para fins alimentares deve ser investigada e relatada (em relatórios adequados):

Sempre que a natureza do produto ou a sua utilização sejam tais que possa prever-se um risco de manchas ou cheiro; ou

Sempre que outros produtos à base da mesma substância activa ou de uma substância activa muito semelhante tenham apresentado um risco de manchas ou de cheiro.

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos noutros aspectos qualitativos dos vegetais ou dos produtos vegetais tratados devem ser pesquisados e relatados (em relatórios adequados):

Sempre que a natureza do produto fitofarmacêutico ou a sua utilização possam ter uma influência negativa noutros aspectos qualitativos (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento próximo da colheita); ou

Sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou de uma substância activa muito afim tenham apresentado uma influência negativa na qualidade.

Os ensaios devem ser realizados inicialmente nas principais culturas em que o produto fitofarmacêutico é utilizado, utilizando doses de aplicação duas vezes superior ao normal, e, quando relevante, devem ser indicados os principais métodos de transformação. Quando sejam observados efeitos é necessário efectuar ensaios com a dose de aplicação normal.

A extensão da investigação necessária noutras culturas depende da sua semelhança a culturas principais já ensaiadas, da quantidade e qualidade dos dados disponíveis sobre essas culturas principais e do nível de semelhança do modo de utilização do produto fitofarmacêutico e dos métodos de transformação em relação a essas culturas, se for relevante. É suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

6.4.2 - Efeitos nos processos de transformação:

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual ocorrência de efeitos negativos no processo de transformação ou na qualidade dos respectivos produtos, após o tratamento com o produto fitossanitário.

Condições em que os ensaios são exigidos

No caso de os vegetais ou os produtos vegetais se destinarem, normalmente, à utilização num processo de transformação, como a vinificação, o fabrico de cerveja ou a panificação, e se

estiverem presentes resíduos significativos aquando da colheita, a possibilidade de ocorrência de efeitos negativos deve ser investigada e relatada (em relatório adequado):

Sempre que existam indicações de que a utilização do produto fitofarmacêutico pode influenciar os processos em questão (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento ou de fungicidas próximo da colheita); ou

Sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou numa substância activa similar tenham apresentado uma influência negativa nos processos ou nos seus produtos.

Geralmente, é suficiente efectuar ensaios com o principal tipo de formulação a ser autorizado.

6.4.3 - Efeitos na produção de culturas ou de produtos vegetais tratados:

Objectivos dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do comportamento do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de redução da produção ou de perdas no armazenamento de vegetais ou de produtos tratados.

Condições em que os ensaios são exigidos

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos na produção ou nos seus componentes dos vegetais ou dos produtos vegetais tratados devem ser determinados, se for caso disso. Sempre que seja provável proceder ao armazenamento de vegetais ou de produtos vegetais, deve ser determinado, quando relevante, o efeito na produção após armazenamento, incluindo os dados durante o período de armazenamento.

Normalmente, estes dados são obtidos a partir dos ensaios exigidos no âmbito do disposto no n.º 6.2.

6.5 - Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas «cultivares») ou nos produtos vegetais a tratar:

Objectivos dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do comportamento do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de fitotoxicidade, após o tratamento com esse produto.

Condições em que os ensaios são exigidos

Para os herbicidas e outros produtos fitofarmacêuticos para os quais os efeitos negativos, mesmo que transitórios, são observados durante os ensaios realizados de acordo com o n.º 6.2, devem ser definidos níveis de selectividade nas culturas a tratar, utilizando doses de aplicação duas vezes superiores às recomendadas. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma dose de aplicação intermédia.

Quando ocorrem efeitos negativos alegadamente não importantes em comparação aos benefícios da sua utilização ou transitórios, devem ser apresentados elementos justificativos desta alegação. Se necessário, devem indicar-se valores de produção.

Deve ser demonstrada a selectividade de um produto fitofarmacêutico relativamente às «cultivares» mais importantes das principais culturas a que se destina, incluindo os efeitos nos estádios fenológicos, no vigor e noutros factores que podem influenciar a sua susceptibilidade a estragos ou prejuízos.

A extensão da necessária investigação noutras culturas depende da sua semelhança a culturas principais já ensaiadas, da quantidade e qualidade dos dados disponíveis sobre essas culturas principais e do nível de semelhança, do modo de utilização do produto fitofarmacêutico, se for relevante. É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

Quando as utilizações propostas para o rótulo incluírem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outro(s) produto(s) fitofarmacêutico(s) ou com adjuvante(s), o previsto nos parágrafos precedentes é aplicado.

Planos ou métodos de ensaio

As observações relativas à fitotoxicidade devem ser efectuadas no âmbito dos ensaios previstos no n.º 6.2.

Se forem observados efeitos fitotóxicos estes devem ser determinados com precisão e registados em conformidade com o plano de ensaio com a OEPP n.º 135 ou, quando um Estado membro o exija e o ensaio for efectuado no seu território, com planos ou métodos de ensaio que satisfaçam pelo menos as exigências deste plano de ensaio da OEPP.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis da mesma, devendo, quando necessário, o plano de ensaio ser adaptado para possibilitar tal análise.

6.6 - Observação de efeitos secundários indesejáveis ou inesperados, por exemplo em organismos auxiliares e outros organismos não visados, em culturas seguintes, e noutras plantas ou partes de plantas tratadas e utilizadas em propagação vegetativa (sementes, estacas, estolhos):

6.6.1 - Efeito em culturas seguintes:

Objectivo da informação exigida

Devem ser relatados em relatórios próprios os dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nas culturas seguintes.

Condições em que os ensaios são exigidos

Se os dados produzidos em conformidade com a secção 9, n.º 9.1, revelarem que resíduos significativos de substância activa, ou dos seus metabolitos ou produtos de degradação, que tenham ou possam ter uma actividade biológica nas culturas seguintes, permanecem no solo ou nos produtos vegetais, como na palha ou na matéria orgânica até à sementeira ou plantação de eventuais culturas subsequentes, devem ser apresentadas observações dos efeitos produzidos na gama normal dessas culturas subsequentes.

6.6.2 - Efeito noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes:

Objectivo da informação exigida

Devem ser relatados (em relatório próprio) dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos noutros vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

Condições em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados dados relativos aos efeitos negativos noutras plantas, incluindo a gama habitual de culturas adjacentes, quando existam indicações de que um produto fitofarmacêutico pode afectar esses vegetais através de um arrastamento do seu vapor.

6.6.3 - Efeito em vegetais ou partes de vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa:

Objectivo da informação exigida

Devem ser fornecidos dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nos vegetais ou partes de vegetais a utilizar em propagação.

Condições em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados dados relativos ao efeito dos produtos fitofarmacêuticos nas partes de plantas utilizadas na propagação, excepto quando os fins propostos excluam a utilização em culturas destinadas à produção de sementes, estacas, estolhos ou tubérculos para plantação, conforme o caso:

- i) Sementes - viabilidade, germinação e vigor;
- ii) Estacas - enraizamento e taxas de crescimento;
- iii) Estolhos - fixação e taxas de crescimento;
- iv) Tubérculos - abrolhamento e crescimento normal.

Planos ou métodos de ensaio

Devem ser realizados ensaios com sementes de acordo com os métodos de ISTA (ver nota *).

6.6.4 - Efeitos em organismos auxiliares e outros organismos não visados:

Devem ser registados quaisquer efeitos, positivos ou negativos, ao nível da incidência noutros organismos prejudiciais observados em ensaios realizados em conformidade com as exigências da presente secção, devendo todos os efeitos ambientais observados ser igualmente registados, sobretudo os respeitantes à vida selvagem e ou organismos benéficos.

6.7 - Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos números 6.1 a 6.6:

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações previstos nos termos dos números 6.1 a 6.6, juntamente com uma avaliação pormenorizada e crítica dos resultados com especial relevo para os benefícios provocados pelo produto fitofarmacêutico, os efeitos negativos observados, ou que podem ser observados, e as medidas necessárias para evitar ou minimizar esses efeitos negativos.

7 - Estudos toxicológicos:

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 cutânea e, se necessário, irritação ocular.

7.1.5 - Sensibilização cutânea.

7.1.6 - Se for apropriado, toxicidade aguda cutânea, irritação cutânea e dos olhos relativamente a misturas extemporâneas 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.

7.3 - 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 controlados, em culturas e alimentos para consumo humano e 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 e outros constituintes pertinentes do produto fitofarmacêutico, desde o momento da 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 n.º 8.1 e nos estudos sobre o gado referidos no n.º 6.5 da parte A do anexo I.

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 números 8.1 a 8.7.

9 - Destino e comportamento no ambiente:

9.1 - Ensaio relativo à distribuição e degradação no solo.

9.2 - Ensaio relativo à distribuição e degradação na água.

9.3 - Ensaio relativo à distribuição e degradação no ar.

10 - Estudos ecotoxicológicos:

10.1 - Efeitos em aves:

10.1.1 - Toxicidade aguda.

10.1.2 - Ensaio controlado 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 em peixes.

10.2.2 - Toxicidade aguda em *Daphnia*.

10.2.3 - Estudo do efeito do arrastamento da pulverização (se o produto fitofarmacêutico é tóxico para os peixes ou outros organismos aquáticos e se permanece na água), para avaliação dos riscos para 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 números 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 e 8.2.7 da parte A do anexo I.

10.3 - Efeitos sobre outros organismos não visados:

10.3.1 - Efeitos sobre vertebrados terrestres que não sejam aves.

10.3.2 - Toxicidade para abelhas.

10.3.3 - Toxicidade para abelhas em condições de campo.

10.3.4 - Efeitos sobre artrópodos úteis que não sejam abelhas.

10.3.5 - Efeitos sobre minhocas e outros macrorganismos do solo não visados que se julgue correrem risco.

10.3.6 - Efeitos sobre microrganismos do solo não visados.

10.3.7 - Resumo dos dados provenientes da sondagem biológica preliminar.

11 - Resumo e avaliação dos números 9 e 10.

12 - Informações adicionais:

12.1 - Informações relativas às autorizações concedidas noutros países.

12.2 - Informações relativas aos limites máximos de resíduos (LMR) permitidos noutros países.

12.3 - Propostas de classificação e de rotulagem nos termos do Decretos-Leis números 280-A/87, de 17 de Julho, e 294/88, de 24 de Agosto, e sua justificação:

Símbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Frases relativas à natureza dos riscos;

Frases relativas aos conselhos de prudência.

12.4 - Propostas de indicações de perigo e de segurança em conformidade com o n.º 1, alíneas g) e h), do artigo 14.º da presente portaria e proposta de rótulo.

12.5 - Exemplares das embalagens propostas.

(nota *) «International seed testing», Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, vol. 13, n.º 2, 1985.

PARTE B

Microrganismos e vírus

(Esta parte não se aplica aos OGM nos pontos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril)

1 - Da identificação do produto fitofarmacêutico deve constar:

1.1 - Nome e endereço do requerente.

1.2 - Nomes e endereços, incluindo a localização das instalações, do fabricante do produto fitofarmacêutico e da(s) substância(s) activa(s).

1.3 - Nome comercial ou proposta de nome comercial e número(s) de código de desenvolvimento do fabricante para o produto fitofarmacêutico, se for adequado.

1.4 - Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico [substância(s) activa(s), co-formulantes, organismos estranhos, etc.].

1.5 - Estado físico e tipo de formulação (concentrado para emulsão, pó molhável, solução, etc.).

1.6 - Tipo de produto (herbicida, insecticida, etc.).

2 - Propriedades técnicas do produto fitofarmacêutico:

2.1 - Aspecto (cor e cheiro).

2.2 - Estabilidade em armazenagem - estabilidade e período de conservação. Efeito da luz, temperatura e humidade sobre as características técnicas do produto fitofarmacêutico.

2.3 - Métodos que permitam determinar a estabilidade ao armazenamento.

2.4 - Características técnicas do produto fitofarmacêutico:

2.4.1 - Molhabilidade.

2.4.2 - Persistência da espuma.

2.4.3 - Suspensabilidade, estabilidade das suspensões.

2.4.4 - Ensaio de peneiração por via húmida e a seco.

2.4.5 - Distribuição granulométrica, teor em pó/partículas finas, atrito e friabilidade.

2.4.6 - No caso de grânulos: ensaio de peneiração e indicação da distribuição granulométrica, pelo menos da fracção com partícula de dimensões superiores a 1 mm.

2.4.7 - Quantidade de substância activa no interior ou à superfície de:

Partículas de isco;

Grânulos;

Sementes tratadas (no caso de produto fitofarmacêutico para tratamento de sementes);

2.4.8 - Capacidade de emulsionar, reemulsionar, estabilidade da emulsão.

2.4.9 - Capacidade de fluir, de ser vazado e de ser reduzido a pó.

2.5 - Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo os produtos fitofarmacêuticos com os quais se pretende autorizar a sua utilização.

2.6 - Molhabilidade, aderência e distribuição nas plantas a tratar ou a combater.

3 - Dados sobre a aplicação:

3.1 - Domínio de utilização, por exemplo, campo (ar livre), estufa, jardins, em armazenamento.

3.2 - Finalidade ou utilização proposta, por exemplo, inimigos a combater e ou culturas ou produtos vegetais a tratar.

3.3 - Se necessário, com base em resultados de ensaios, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias ou ambientais em relação às quais o produto fitofarmacêutico pode ou não ser utilizado.

3.4 - Dose do produto e volume de calda a usar, se adequado.

3.5 - Concentração ou dose da substância activa a utilizar (por exemplo, na preparação da calda, na preparação do isco, no tratamento de sementes).

3.6 - Modo de aplicação.

3.7 - Número e época das aplicações e duração da protecção.

3.8 - Fitopatogenicidade.

3.9 - Instruções de utilização propostas.

4 - Informações adicionais relativas ao produto fitofarmacêutico:

4.1 - Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.), compatibilidade do produto fitofarmacêutico com os materiais de embalagem propostos.

4.2 - Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação.

4.3 - Intervalos de reentrada ou outras precauções necessárias para proteger o homem e os animais.

4.4 - Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, armazenagem, transporte.

4.5 - Medidas de emergência em caso de acidente.

4.6 - Técnicas de destruição ou descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

5 - Métodos de análise:

5.1 - Métodos de análise para determinação da composição do produto fitofarmacêutico.

5.2 - Métodos de determinação de resíduos em plantas tratadas ou produtos vegetais (por exemplo, bioteste).

5.3 - Métodos utilizados para comprovar 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.

6 - Dados relativos à eficácia:

6.1 - Ensaio preliminares.

6.2 - Ensaio de campo.

6.3 - Informações sobre a concorrência 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 as culturas ou produtos vegetais a tratar (incluindo diversas cultivares).

6.6 - Observações sobre os 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 números 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 cutânea e, se necessário, irritação ocular.

7.5 - Sensibilização cutânea.

7.6 - Dados toxicológicos disponíveis relativos às substâncias não activas.

7.7 - Exposição do operador:

7.7.1 - Absorção cutânea.

7.7.2 - Exposição provável do operador em condições de campo, incluindo, sempre que apropriado, análise quantitativa da exposição do operador.

8 - Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais:

8.1 - Dados relativos aos resíduos da substância activa, incluindo os obtidos com ensaios controlados, em culturas e alimentos para consumo humano e de animais, para os quais se pretende obter autorização de utilização, que informem sobre as condições e pormenores

experimentais. Devem estar disponíveis dados relativos à diversidade de condições climáticas e 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 da preparação doméstica sobre a natureza e os níveis dos resíduos, se for adequado.

8.3 - Efeitos sobre a cor e cheiro ou sabor ou sobre outros aspectos qualitativos, devidos à presença de resíduos nos produtos frescos ou transformados, se for adequado.

8.4 - Dados sobre resíduos em produtos de origem animal resultantes da ingestão de alimentos para animais ou do contacto com as camas dos mesmos, se for adequado.

8.5 - Dados sobre resíduos em culturas 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 (quando se trate de toxinas), se for adequado.

8.8 - Resumo e avaliação dos dados resultantes da observação do comportamento dos resíduos apresentados nos números 8.1 a 8.7.

9 - Destino e comportamento no ambiente:

9.1 - No caso de produção de toxinas, serão necessários os dados referidos na secção 9 da parte A, se for adequado.

10 - Estudos ecotoxicológicos:

10.1 - Efeitos sobre organismos aquáticos:

10.1.1 - Peixes.

10.1.2 - Estudos na *Daphnia* e em espécies com grande afinidade com os organismos a combater.

10.1.3 - Estudos em microrganismos aquáticos.

10.2 - Efeitos em organismos úteis e outros organismos não visados:

10.2.1 - Efeitos sobre abelhas, se for adequado.

10.2.2 - Efeitos sobre outros organismos úteis.

10.2.3 - Efeitos sobre minhocas.

10.2.4 - Efeitos sobre outra fauna do solo.

10.2.5 - Efeitos sobre outros organismos não visados que se julgue correrem risco.

10.2.6 - Efeitos sobre a microflora do solo.

11 - Resumo e avaliação das secções 9 e 10.

12 - Informações adicionais:

12.1 - Informações relativas às autorizações concedidas noutros países.

12.2 - Informações relativas aos limites máximos de resíduos (LMR) permitidos noutros países.

12.3 - Propostas de classificação e de rotulagem nos termos do Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho, e legislação complementar, e do Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, e sua justificação:

Símbolos(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Frases relativas à natureza dos riscos;

Frases relativas aos conselhos de prudência.

12.4 - Propostas de indicações de perigo e de segurança em conformidade com o n.º 1, alíneas g) e h), do artigo 14.º da presente portaria e proposta de rótulo.

12.5 - Exemplares das embalagens propostas.