

REGULAMENTO (UE) N.º 546/2011 DA COMISSÃO**de 10 de Junho de 2011****que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 29.º, n.º 6, e o artigo 84.º,

Após consulta do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos devem incluir os requisitos fixados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽²⁾.

- (2) Para efeitos da execução do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é necessário, por conseguinte, adoptar um regulamento que contenha os requisitos estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE. Esse regulamento não deve incluir quaisquer alterações substanciais,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos previstos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são os estabelecidos no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de Junho de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

ANEXO

PRINCÍPIOS UNIFORMES APLICÁVEIS À AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS PREVISTOS NO ARTIGO 29.º, N.º 6, DO REGULAMENTO (CE) N.º 1107/2009

PARTE I

Princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos químicos

ÍNDICE

- A. INTRODUÇÃO
- B. AVALIAÇÃO
 - 1. Princípios gerais
 - 2. Princípios específicos
 - 2.1. Eficácia
 - 2.2. Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais
 - 2.3. Impacto nos vertebrados a combater
 - 2.4. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.4.1. Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico
 - 2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos
 - 2.5. Impacto no ambiente
 - 2.5.1. Destino e distribuição no ambiente
 - 2.5.2. Impacto em espécies não visadas
 - 2.6. Métodos de análise
 - 2.7. Propriedades físico-químicas
- C. PROCESSO DE DECISÃO
 - 1. Princípios gerais
 - 2. Princípios específicos
 - 2.1. Eficácia
 - 2.2. Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais
 - 2.3. Impacto nos vertebrados a combater
 - 2.4. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.4.1. Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico
 - 2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos
 - 2.5. Impacto no ambiente
 - 2.5.1. Destino e distribuição no ambiente
 - 2.5.2. Impacto em espécies não visadas
 - 2.6. Métodos de análise
 - 2.7. Propriedades físico-químicas

A. INTRODUÇÃO

1. Os princípios enunciados no presente anexo têm por objectivo garantir que as avaliações e decisões respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, desde que se trate de preparações químicas, resultem na aplicação dos requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alínea e), conjugado com o artigo 4.º, n.º 3, e do artigo 29.º, n.º 1, alíneas f), g) e h) do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 por todos os Estados-Membros, com um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.
2. Ao avaliarem os pedidos e concederem as autorizações, os Estados-Membros:
 - a) — devem certificar-se de que o processo apresentado preenche os requisitos do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão ⁽¹⁾, o mais tardar à data da conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009,
 - devem certificar-se de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo,
 - devem avaliar, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;
 - b) Devem atender aos dados respeitantes à substância activa do produto fitofarmacêutico referidos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão ⁽²⁾, que tenham sido fornecidos para efeitos da aprovação da substância activa ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, bem como aos resultados da avaliação desses dados, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, n.º 3, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
 - c) Devem ter em conta outras informações técnicas ou científicas de que possam razoavelmente dispor, relativas ao desempenho do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente adversos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou dos seus resíduos.
3. Quando, nos princípios específicos relativos à avaliação, seja feita referência a dados do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, considerar-se-á que se trata dos dados referidos no ponto 2, alínea b).
4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, o pedido deve ser avaliado e deve ser tomada uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações e aos esclarecimentos apresentados posteriormente, os Estados-Membros indeferirão os pedidos em que a falta de dados impeça uma avaliação completa e uma decisão fiável relativamente a pelo menos uma das utilizações propostas.
5. Durante o processo de avaliação e decisão, os Estados-Membros devem cooperar com os requerentes para resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo, determinar tão cedo quanto possível quaisquer outros estudos complementares necessários para uma correcta avaliação do mesmo, alterar quaisquer condições propostas para a utilização do produto fitofarmacêutico ou, ainda, modificar a sua natureza ou composição, de modo a preencher integralmente os requisitos do presente anexo ou do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Os Estados-Membros devem adoptar uma decisão justificada o mais tardar 12 meses após lhes ter sido apresentado um processo técnico completo. Entende-se por processo técnico completo um processo que preencha todos os requisitos do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.
6. Os juízos formados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros durante os processos de avaliação e de decisão devem basear-se em princípios científicos, de preferência internacionalmente reconhecidos [por exemplo pela Organização Europeia e Mediterrânica de Protecção das Plantas (OEPP)], e em recomendações de peritos.

B. AVALIAÇÃO**1. Princípios gerais**

- 1.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações referidas no ponto 2 da parte A em função do estado dos conhecimentos científicos e técnicos e devem, nomeadamente:
 - a) Avaliar as características do produto fitofarmacêutico em termos de eficácia e de fitotoxicidade, relativamente a cada uma das utilizações para as quais é requerida autorização; e
 - b) Identificar os perigos que o produto apresenta, avaliar a sua significância e apreciar os riscos potenciais para o homem, os animais ou o ambiente.

⁽¹⁾ Ver página 67 do presente Jornal Oficial.

⁽²⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

- 1.2. Nos termos do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que estabelece nomeadamente que os Estados-Membros devem ter em conta todas as condições normais de utilização do produto fitofarmacêutico bem como as consequências da sua utilização, os Estados-Membros devem providenciar para que as avaliações dos pedidos tenham em conta as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente, o fim a que se destina, a dose, o modo, a frequência e a época das aplicações, assim como a natureza e composição da preparação. Os Estados-Membros devem ter igualmente em conta os princípios da protecção integrada, sempre que possível.
- 1.3. Ao avaliarem os pedidos apresentados, os Estados-Membros devem atender às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização.
- 1.4. Ao interpretarem os resultados das avaliações, os Estados-Membros devem ter em conta os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a reduzir ao mínimo o risco de omissão ou de subestimação da importância dos efeitos adversos. No âmbito do processo de decisão, devem identificar-se os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação do risco errada.

A primeira avaliação efectuada deve basear-se nos melhores dados ou estimativas disponíveis que reflectam condições realistas de utilização do produto fitofarmacêutico.

A essa avaliação deve seguir-se uma nova avaliação que tenha em conta eventuais incertezas nos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, conducentes a uma abordagem realista do caso mais desfavorável, de modo a determinar diferenças significativas em relação à avaliação inicial.

- 1.5. Quando os princípios específicos enunciados na secção 2 prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:
 - possibilitar a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas,
 - ser sujeitos à análise referida no ponto 1.4,
 - ser rigorosamente validados com medições efectuadas em condições relevantes para a utilização do modelo,
 - ser adequados às condições observadas na área de utilização.
- 1.6. Quando os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção forem referidos nos princípios específicos, apenas devem ser tomados em consideração aqueles que forem pertinentes para o critério em causa.

2. Princípios específicos

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais referidos na secção 1, os Estados-Membros devem aplicar os seguintes princípios:

- 2.1. *Eficácia*
 - 2.1.1. Quando a utilização proposta envolva o controlo ou a protecção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.
 - 2.1.2. Quando a utilização proposta tenha outra finalidade que não o controlo ou a protecção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.
 - 2.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:
 - a escolha da cultura ou da cultivar,
 - as condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas),
 - a presença e densidade do organismo nocivo,
 - o estado de desenvolvimento da cultura e do organismo,

- a quantidade de produto fitofarmacêutico utilizada,
- a quantidade de adjuvante adicionada, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo,
- a frequência e a época das aplicações,
- o tipo de equipamento de aplicação.

2.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar o desempenho do produto fitofarmacêutico num leque de condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) cuja ocorrência seja provável na área de utilização proposta, nomeadamente:

- i) a intensidade, uniformidade e persistência do efeito pretendido em função da dose, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados e com a ausência de tratamento,
- ii) quando pertinente, os efeitos no rendimento ou a redução das perdas durante a armazenagem, em termos quantitativos e/ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados e com a ausência de tratamento.

Se não existirem produtos de referência adequados, os Estados-Membros devem avaliar o desempenho do produto fitofarmacêutico para determinar se a sua aplicação apresenta um benefício duradouro e definido nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

2.1.5. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem submeter as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos pontos 2.1.1 a 2.1.4.

Quando no rótulo do produto se recomende que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem avaliar a adequação da mistura recomendada e das suas condições de utilização.

2.2. *Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais*

2.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, quando relevante em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e/ou com a ausência de tratamento.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os dados relativos à eficácia previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011,
- ii) outras informações relevantes acerca do produto fitofarmacêutico, como a natureza da preparação, a dose, o método de aplicação e o número e época das aplicações,
- iii) todas as informações relevantes sobre a substância activa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, incluindo o modo de actuação, a tensão de vapor, a volatilidade e a solubilidade na água;

b) Essa avaliação deve incidir:

- i) na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos observados e nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) que os afectam,
- ii) nas diferenças entre as principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos,
- iii) na parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos,
- iv) no impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade,
- v) no impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento ou implantação,
- vi) em relação aos produtos voláteis, no impacto negativo nas culturas adjacentes.

2.2.2. Quando os dados disponíveis indicarem que a substância activa ou os seus metabolitos ou produtos de degradação ou de reacção relevantes persistem em quantidades significativas no solo e/ou no interior ou à superfície das substâncias vegetais depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos nas culturas subsequentes. Essa avaliação deve ser efectuada nos termos do ponto 2.2.1.

2.2.3. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes, os Estados-Membros devem submeter as informações prestadas relativas à mistura à avaliação prevista no ponto 2.1.1.

2.3. *Impacto nos vertebrados a combater*

Quando a utilização proposta para o produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, os Estados-Membros devem avaliar o mecanismo que lhes está associado e os efeitos observados no comportamento e na saúde dos animais visados; quando o efeito pretendido for a morte do animal visado, os Estados-Membros devem avaliar o tempo necessário para provocar a morte do animal e as circunstâncias em que esta se produz.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) todas as informações relevantes previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos e de metabolismo,
- ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.

2.4. *Impacto na saúde humana e animal*

2.4.1. *Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico*

2.4.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar a exposição do operador à substância activa e/ou aos compostos toxicologicamente relevantes do produto fitofarmacêutico, que possa ocorrer nas condições de utilização propostas (incluindo, em especial, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas), recorrendo, de preferência, a dados realistas relativos à exposição e, se estes não estiverem disponíveis, a um modelo de cálculo apropriado e validado.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os estudos toxicológicos e de metabolismo previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador (NAEO). O nível aceitável de exposição do operador é a quantidade máxima de substância activa a que o operador pode estar exposto sem quaisquer efeitos adversos para a saúde. O NAEO exprime-se em miligramas da substância química por quilograma de peso corporal do operador. Baseia-se no nível máximo a que não se observam efeitos adversos nos testes sobre a espécie animal mais sensível, ou, caso existam dados adequados, no homem,
- ii) outras informações relevantes sobre as substâncias activas, tais como as propriedades físicas e químicas,
- iii) os estudos toxicológicos previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo, quando adequado, estudos de absorção cutânea,
- iv) outras informações relevantes previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:
 - a composição da preparação,
 - a natureza da preparação,
 - as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem,
 - o domínio de utilização e a natureza da cultura ou da espécie visada,
 - o método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução no recipiente de utilização e a mistura do produto,
 - medidas de redução da exposição recomendadas,
 - recomendações relativas a vestuário de protecção,

- a dose de aplicação máxima,
 - o volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo,
 - o número e a época das aplicações;
- b) A avaliação deve incidir em cada tipo de método e de equipamento de aplicação proposto para a utilização do produto fitofarmacêutico e nos diferentes tipos e dimensões dos recipientes a utilizar, tendo em conta as operações de mistura, de introdução do produto no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico e a limpeza e manutenção de rotina do equipamento de aplicação.
- 2.4.1.2. Os Estados-Membros devem analisar as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:
- tipo de embalagem,
 - dimensões e capacidade,
 - tamanho da abertura,
 - tipo de fecho,
 - solidez, impermeabilidade, resistência às condições normais de transporte e de manuseamento,
 - resistência e compatibilidade com o conteúdo.
- 2.4.1.3. Os Estados-Membros devem analisar a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de protecção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:
- disponibilidade e carácter adequado,
 - conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas.
- 2.4.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar as possibilidades de exposição de outros seres humanos (pessoas estranhas ao tratamento ou trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico) ou de animais à substância activa e/ou a outros compostos toxicologicamente relevantes presentes no produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os estudos toxicológicos e de metabolismo da substância activa previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador,
- ii) os estudos toxicológicos previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo, quando adequado, estudos de absorção cutânea,
- iii) outras informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:
 - períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger os seres humanos e os animais,
 - método de aplicação, nomeadamente a pulverização,
 - dose de aplicação máxima,
 - volume máximo de aplicação por pulverização,
 - composição da preparação,
 - excedentes que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais depois do tratamento,
 - outras actividades que possam conduzir à exposição dos trabalhadores.

- 2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos
- 2.4.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações específicas em matéria de toxicologia previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, nomeadamente:
- a determinação de uma dose diária admissível (DDA),
 - a identificação de produtos de degradação e de reacção e de metabolitos em vegetais ou produtos vegetais tratados,
 - o comportamento dos resíduos da substância activa e dos seus metabolitos desde a aplicação até à colheita ou, em caso de utilização pós-colheita, até à saída dos produtos vegetais do armazém.
- 2.4.2.2. Antes de procederem à avaliação dos teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios ou em produtos de origem animal, os Estados-Membros devem examinar as seguintes informações:
- dados relativos às boas práticas agrícolas propostas, incluindo os dados relativos à aplicação previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, e intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita,
 - natureza da preparação,
 - métodos de análise e definição de resíduo.
- 2.4.2.3. Os Estados-Membros devem avaliar os teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios, tendo em conta os modelos estatísticos adequados. Essa avaliação deve ser feita em relação a cada utilização proposta e deve ter em conta:
- i) as condições de utilização do produto fitofarmacêutico propostas,
 - ii) as informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como a repartição dos resíduos entre partes comestíveis e não comestíveis,
 - iii) as informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
 - iv) as possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.
- 2.4.2.4. Os Estados-Membros devem avaliar os teores de resíduos observados nos produtos de origem animal, tendo em conta as informações previstas no ponto 8.4 da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e os resíduos provenientes de outras utilizações.
- 2.4.2.5. Os Estados-Membros devem fazer uma estimativa da exposição potencial dos consumidores por via alimentar e, se for o caso, por outras vias de exposição, recorrendo a um modelo de cálculo apropriado. Quando pertinente, essa apreciação terá igualmente em conta outras fontes de informação, como as outras utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos.
- 2.4.2.6. Quando pertinente, os Estados-Membros devem fazer uma estimativa da exposição dos animais, atendendo aos teores de resíduos observados em vegetais ou produtos vegetais tratados destinados à sua alimentação.
- 2.5. *Impacto no ambiente*
- 2.5.1. Destino e distribuição no ambiente
- Ao avaliarem o destino e a distribuição do produto fitofarmacêutico no ambiente, os Estados-Membros devem ter em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna e, nomeadamente:
- 2.5.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem fazer uma estimativa da velocidade e das vias de degradação no solo, da mobilidade no solo e da evolução da concentração total (extraível e não extraível⁽¹⁾) da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes susceptíveis de se verificar no solo da área em que se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

⁽¹⁾ Os resíduos não extraíveis presentes nos vegetais e nos solos são definidos como espécies químicas provenientes de pesticidas utilizados de acordo com boas práticas agrícolas, que não é possível extrair por métodos que não modifiquem significativamente a natureza química desses resíduos. Considera-se que estes resíduos não extraíveis não incluem os fragmentos que, por transformação metabólica, conduzem a produtos naturais.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
 - ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a constante de dissociação,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
 - iii) todas as informações sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo,
 - iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.
- 2.5.1.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas subterrâneas nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem estimar, com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e validado a nível da UE, a concentração da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes susceptível de se verificar nas águas subterrâneas das áreas onde se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Enquanto não existir um modelo de cálculo validado a nível da UE, os Estados-Membros devem basear a referida avaliação especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.

Essa avaliação deve ter igualmente em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
 - a constante de dissociação,
- iii) todas as informações sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo e na água,
- iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista,

- v) quando pertinente, dados relativos à dissipação, incluindo transformação e adsorção na zona saturada,
- vi) quando pertinente, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista,
- vii) quando pertinente, dados de monitorização relativos à presença ou ausência da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção relevantes nas águas subterrâneas, resultantes de uma utilização anterior de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos; estes dados de monitorização devem ser interpretados de uma forma científica coerente.

2.5.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas superficiais nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem fazer uma estimativa, através de um modelo de cálculo adequado e validado a nível da UE, da concentração da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção previsível a curto e a longo prazo nas águas superficiais da área de utilização prevista depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Na falta de um modelo de cálculo validado a nível da UE, os Estados-Membros devem basear a referida avaliação especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo, bem como nas informações sobre escorrimento superficial e arrastamento da pulverização, previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.

Essa avaliação deve ter igualmente em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
 - a constante de dissociação,
- iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo e na água;
- iv) possíveis vias de exposição:
 - arrastamento da pulverização,
 - escorrimento superficial,
 - pulverização sobre a superfície das águas,
 - descarga através de esgotos,
 - lixiviação,
 - deposição via atmosfera,
- v) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista,
- vi) quando pertinente, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista.

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo, na água e no ar previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - a tensão de vapor,
 - a solubilidade na água,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
 - a degradação por via fotoquímica na água e no ar e a identidade dos produtos de degradação,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
- iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações relativas à distribuição e dissipação no ar.

2.5.1.5. Os Estados-Membros devem avaliar a adequação dos processos de destruição ou descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

2.5.2. Impacto em espécies não visadas

No cálculo das razões toxicidade/exposição, os Estados-Membros devem tomar em consideração a toxicidade relativamente ao organismo seleccionado mais sensível utilizado nos testes.

2.5.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de aves e de outros vertebrados terrestres ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem avaliar a amplitude do risco a curto e a longo prazo, designadamente para a reprodução, a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas a estudos toxicológicos em mamíferos e aos efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados, incluindo os efeitos na reprodução, bem como outras informações relevantes sobre a substância activa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as informações sobre efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados,
- iii) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;

b) Essa avaliação deve incluir:

- i) o destino e distribuição, incluindo a persistência e a bioconcentração, da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes nos diferentes elementos do ambiente, depois da aplicação do produto,
- ii) a exposição estimada das espécies potencialmente expostas no momento da aplicação ou durante o período de presença dos resíduos, atendendo a todas as vias pertinentes de exposição, tais como a ingestão do produto ou de alimentos tratados, a predação de invertebrados ou vertebrados contaminados, o contacto com a pulverização ou com vegetação tratada,

- iii) o cálculo da razão entre a toxicidade aguda, a curto prazo e, se necessário, a longo prazo, e a exposição. Estas razões são, respectivamente, os quocientes de DL_{50} , CL_{50} ou de concentração sem efeitos observáveis (CSEO) expressas em relação à substância activa, pelo valor de exposição estimado, expresso em mg/kg de peso corporal.

2.5.2.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos aquáticos ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem avaliar a amplitude do risco a curto e a longo prazo a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas aos efeitos em organismos aquáticos previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,

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

- a solubilidade na água,
- o coeficiente de partição octanol/água,
- a tensão de vapor,
- a taxa de volatilização,
- o K_{oc},
- a biodegradação em sistemas aquáticos e, em especial, a biodegradabilidade imediata do produto,
- a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
- a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e, nomeadamente, os efeitos nos organismos aquáticos,

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

b) Essa avaliação deve incluir:

- i) o destino e distribuição dos resíduos da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes na água, nos sedimentos ou nos peixes,
- ii) o cálculo da razão toxicidade aguda/exposição para os peixes e a *Daphnia*. Esta razão é o quociente da CL_{50} ou CE_{50} agudas pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo,
- iii) o cálculo da razão entre a inibição do crescimento das algas e a respectiva exposição. Esta razão é o quociente de CE_{50} pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo,
- iv) o cálculo da razão toxicidade a longo prazo/exposição para os peixes e a *Daphnia*. Esta razão é o quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração no ambiente a longo prazo,
- v) quando pertinente, a bioconcentração nos peixes e a possibilidade de exposição dos seus predadores, incluindo o homem,
- vi) se o produto fitofarmacêutico for aplicado directamente em águas superficiais, os efeitos sobre essas águas, por exemplo, sobre o pH ou o teor de oxigénio dissolvido.

2.5.2.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição das abelhas ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem avaliar o risco a curto e a longo prazo a que as abelhas possam ser expostas depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas sobre toxicidade para as abelhas previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
 - o modo de acção (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos),
- iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo as relativas à toxicidade para as abelhas,
- iv) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;

b) Essa avaliação deve incluir:

- i) a razão entre a dose de aplicação máxima, em gramas de substância activa por hectare, e a DL₅₀ por contacto e oral, em µg de substância activa por abelha (quocientes de perigo), e, quando pertinente, a persistência de resíduos à superfície ou, se relevante, no interior dos vegetais tratados,
- ii) quando pertinente, os efeitos sobre as larvas das abelhas, o comportamento das abelhas e a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre toxicidade para as abelhas e outros artrópodes úteis previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação;
- ii) outras informações relevantes sobre a substância activa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de partição octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
 - o modo de acção (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos),
- iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:
 - os efeitos nos artrópodes úteis, para além das abelhas,
 - a toxicidade para as abelhas,

- dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária,
- a dose de aplicação máxima,
- quantidade máxima e calendário de aplicações,

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

2.5.2.5. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de minhocas e de outros macrorganismos do solo não visados ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, os Estados-Membros devem avaliar a amplitude do risco a curto e a longo prazo a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) as informações específicas relativas à toxicidade da substância activa para as minhocas e para outros macrorganismos do solo não visados previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação;

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

- a solubilidade na água,
- o coeficiente de partição octanol/água,
- a constante de adsorção (K_d),
- a tensão de vapor,
- a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,
- a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,
- o TD_{50} e o TD_{90} para a degradação no solo,

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo os efeitos nas minhocas e noutros macrorganismos do solo não visados,

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

b) Essa avaliação deve incluir:

- i) os efeitos letais e subletais,
- ii) os valores previstos para as concentrações inicial e a longo prazo no ambiente,
- iii) o cálculo da razão toxicidade aguda/exposição (definida pelo quociente da CL_{50} pelo valor previsto para a concentração inicial no ambiente) e da razão toxicidade a longo prazo/exposição (definida pelo quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração a longo prazo no ambiente),
- iv) quando pertinente, a bioconcentração e a persistência dos resíduos nas minhocas.

2.5.2.6. Nos casos em que a avaliação efectuada nos termos do ponto 2.5.1.1 não exclua a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas, os Estados-Membros devem avaliar o impacto da referida utilização na actividade microbiana e, nomeadamente, nos processos de mineralização do azoto e do carbono no solo depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) todas as informações relevantes sobre a substância activa, incluindo as informações específicas relativas aos efeitos em microrganismos do solo não visados, previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo os efeitos nos microrganismos do solo não visados,
- iii) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta,
- iv) todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

2.6. Métodos de análise

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo, para determinar:

2.6.1. No que se refere à análise da formulação:

A natureza e o teor da ou das substâncias activas que entram na composição do produto fitofarmacêutico e, se for o caso, de impurezas e de coformulantes significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e, nomeadamente:
 - a especificidade e a linearidade dos métodos propostos,
 - a importância de interferências,
 - a precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios),
- iii) os limites de detecção e de determinação dos métodos propostos no que se refere às impurezas.

2.6.2. No que se refere à análise dos resíduos:

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
- ii) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e, nomeadamente:
 - a especificidade dos métodos propostos,
 - a precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios),
 - a taxa de recuperação dos métodos propostos para as concentrações adequadas,
- iii) os limites de detecção dos métodos propostos,
- iv) os limites de determinação dos métodos propostos.

- 2.7. *Propriedades físico-químicas*
- 2.7.1. Os Estados-Membros devem avaliar o teor real em substância activa no produto fitofarmacêutico e a sua estabilidade durante a armazenagem.
- 2.7.2. Os Estados-Membros devem avaliar as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e, nomeadamente:
- existindo uma especificação adequada da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), as propriedades físico-químicas descritas nessa especificação,
 - não existindo uma especificação da FAO adequada, todas as propriedades físico-químicas pertinentes para a formulação, tal como se expõem no *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products* (Manual sobre o desenvolvimento e utilização das especificações da FAO e da OMS para os produtos fitofarmacêuticos).
- Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:
- i) os dados relativos às propriedades físico-químicas da substância activa previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,
 - ii) os dados relativos às propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.
- 2.7.3. Quando no rótulo proposto se exigir ou recomendar a utilização do produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, deve ser avaliada a compatibilidade físico-química dos produtos componentes da mistura.

C. PROCESSO DE DECISÃO

1. Princípios gerais

- 1.1. Se necessário, os Estados-Membros sujeitarão as autorizações concedidas a condições ou restrições. A natureza e o rigor dessas medidas devem ser adequadamente estabelecidos com base na natureza e na importância das vantagens esperadas e dos riscos prováveis.
- 1.2. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões relativas à concessão de autorizações tenham em conta, quando necessário, as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização prevista. Dessa apreciação podem resultar condições e restrições específicas de utilização e, se necessário, a exclusão de determinadas áreas do território nacional do Estado-Membro em questão da concessão de autorizações de utilização.
- 1.3. Os Estados-Membros devem garantir que as quantidades autorizadas, em termos de doses e número de aplicações, representam o mínimo necessário para obter o efeito desejado, ainda que quantidades superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. As quantidades autorizadas devem ser fixadas em função das condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das diferentes áreas a que diz respeito a autorização concedida. Contudo, as doses a utilizar e o número de aplicações não poderão dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistências.
- 1.4. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões respeitem os princípios da protecção integrada, sempre que o produto se destine a ser utilizado em situação que remeta para a observância desses princípios.
- 1.5. Uma vez que a avaliação se deve basear em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, os Estados-Membros devem garantir que a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos não tem quaisquer repercussões a longo prazo sobre a quantidade e a diversidade das espécies não visadas.
- 1.6. Antes de emitirem uma autorização, os Estados-Membros devem certificar-se de que o rótulo do produto:
- satisfaz o disposto no Regulamento (UE) n.º 547/2011 ⁽¹⁾,
 - contém, além disso, as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação da UE relativa à protecção dos trabalhadores,
 - especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5.

⁽¹⁾ Ver página 176 do presente Jornal Oficial.

A autorização deve mencionar as indicações constantes da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e do Regulamento (UE) n.º 547/2011.

- 1.7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-Membros:
- a) Devem certificar-se de que a embalagem proposta corresponde ao disposto na Directiva 1999/45/CE;
 - b) Devem garantir que:
 - os processos de destruição do produto fitofarmacêutico,
 - os processos de neutralização dos efeitos adversos do produto em caso de dispersão acidental, e
 - os processos de descontaminação e destruição das embalagensobservam as disposições regulamentares aplicáveis.
- 1.8. A autorização só será concedida se estiverem preenchidos todos os requisitos da secção 2. Porém:
- a) Quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão referidos nos pontos 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 não forem integralmente preenchidos, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepuserem aos seus possíveis efeitos adversos. As eventuais restrições de utilização do produto relacionadas com a inobservância de alguns dos requisitos acima referidos têm de ser mencionadas no rótulo; a inobservância dos requisitos mencionados no ponto 2.7 não pode comprometer a boa utilização do produto. As referidas vantagens podem consistir em:
 - favorecer as medidas de protecção integrada ou a agricultura biológica, ou ser compatíveis com estas,
 - facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de resistências,
 - responder à necessidade de maior diversificação das substâncias activas ou dos modos de acção bioquímicos, por exemplo para utilização em estratégias destinadas a evitar uma degradação acelerada no solo,
 - reduzir o risco para os operadores e os consumidores,
 - reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacto nas espécies não visadas;
 - b) Quando os critérios do ponto 2.6 não forem plenamente satisfeitos devido a limitações da tecnologia e da ciência analíticas do momento, será concedida uma autorização por um período limitado, desde que tenha sido demonstrado que os métodos apresentados se justificam por serem adequados aos fins pretendidos. Nesse caso, deve ser atribuído ao requerente um prazo para o desenvolvimento e apresentação de métodos de análise que estejam de acordo com os critérios referidos. A autorização deve ser reexaminada depois do termo desse prazo;
 - c) Quando a reprodutibilidade dos métodos de análise propostos referidos no ponto 2.6 tiver sido verificada apenas em dois laboratórios, será concedida uma autorização por um período de um ano para que o requerente possa demonstrar a reprodutibilidade desses métodos de acordo com critérios reconhecidos.
- 1.9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, os Estados-Membros podem, de acordo com o artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009:
- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar o desempenho do produto fitofarmacêutico; e/ou
 - b) Definir, se possível, em estreita colaboração com o requerente, medidas para uma maior redução da exposição que pode ocorrer durante e após a utilização do produto fitofarmacêutico.

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

Os Estados-Membros devem informar os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) ou b) e convidá-los a fornecer quaisquer dados e informações suplementares necessários para demonstrar o desempenho ou os riscos potenciais decorrentes das novas condições de utilização do produto.

2. Princípios específicos

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

2.1. Eficácia

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

2.1.2. O controlo, a protecção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e duração de acção semelhantes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados. Se não existirem produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico apresenta um benefício definido em termos de intensidade, uniformidade e duração do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

2.1.3. Quando pertinente, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto e a redução das perdas na armazenagem devem ser semelhantes, em quantidade e/ou em qualidade, aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Se não existirem produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico apresenta um benefício duradouro e definido, em quantidade e/ou em qualidade, em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

2.1.4. As conclusões relativas ao desempenho da preparação devem ser válidas para todas as áreas do Estado-Membro em que esta seja autorizada e para todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo proposto especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos ou condições de cultivo específicas).

2.1.5. Quando no rótulo proposto se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, esta deve ter o efeito desejado e observar os princípios referidos nos pontos 2.1.1 a 2.1.4.

Quando no rótulo proposto se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, os Estados-Membros só aceitarão a recomendação se esta for devidamente fundamentada.

2.2. Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais

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

2.2.2. Não pode haver uma redução do rendimento da colheita devida a efeitos fitotóxicos, para níveis inferiores aos que seriam obtidos sem a utilização do produto fitofarmacêutico, salvo se a redução for compensada por outras vantagens como, por exemplo, a melhoria da qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados.

2.2.3. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos adversos nos processos de transformação se for especificado no rótulo que a preparação não pode ser aplicada a culturas que se destinem a transformação.

2.2.4. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente na viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento e implantação, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou a reprodução.

2.2.5. Não pode existir qualquer impacto inaceitável nas culturas subsequentes, salvo se for especificado no rótulo que determinadas culturas são vulneráveis ao produto e não podem ser cultivadas depois da cultura tratada.

- 2.2.6. Não pode existir qualquer impacto inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada nas proximidades de determinadas culturas vulneráveis.
- 2.2.7. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura extemporânea, esta deve observar os princípios referidos nos pontos 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8. As instruções propostas para a limpeza do equipamento de aplicação devem ser claras, eficazes, facilmente aplicáveis e devem garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a representar um perigo.

2.3. *Impacto nos vertebrados a combater*

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

- a morte coincidir com a extinção da consciência, ou
- a morte ocorrer imediatamente, ou
- as funções vitais forem gradualmente reduzidas, sem sinais óbvios de sofrimento.

No caso dos produtos repulsivos, o efeito pretendido deve ser obtido sem infligir sofrimento ou dor desnecessários aos animais visados.

2.4. *Impacto na saúde humana e animal*

2.4.1. *Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico*

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

Além disso, a concessão da autorização será sujeita à observância do valor-limite estabelecido para a substância activa e/ou os compostos toxicologicamente relevantes do produto em conformidade com a Directiva 98/24/CE do Conselho ⁽¹⁾ e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

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

- 2.4.1.3. Os produtos fitofarmacêuticos a que, devido a determinadas propriedades ou a erros de manuseamento ou de utilização, possam estar associados riscos elevados, devem ser submetidos a restrições específicas, tais como as dimensões da embalagem, o tipo de formulação, a distribuição, a utilização ou o modo e condições de utilização.

Além disso, não podem ser autorizados para utilização por utilizadores não profissionais os produtos fitofarmacêuticos com as seguintes classificações:

- i) toxicidade aguda, categorias 1 e 2, para qualquer via de absorção, se a ATE (estimativa da toxicidade aguda) do produto não exceder 25 mg/kg pc para a via oral ou 0,25 mg/l/4 h para a inalação de poeiras, névoas ou fumos,
- ii) STOT (exposição única), categoria 1 (via oral), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 25 mg/kg pc,
- iii) STOT (exposição única), categoria 1 (via cutânea), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 50 mg/kg pc,
- iv) STOT (exposição única), categoria 1 (inalação de gases/vapores), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 0,5 mg/l/4 h,

⁽¹⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

v) STOT (exposição única), categoria 1 (inalação de névoas/poeiras/fumos), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 0,25 mg/l/4 h.

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

2.4.1.5. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não ocorram efeitos adversos nos animais.

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

2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos

2.4.2.1. As autorizações devem garantir que os resíduos presentes reflectam as quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um controlo adequado conforme às boas práticas agrícolas, aplicado de tal forma (incluindo intervalos de segurança pré-colheita, períodos de retenção ou de armazenagem) que os resíduos presentes aquando da colheita, do abate ou após a armazenagem, conforme o caso, sejam reduzidos ao mínimo.

2.4.2.2. Quando as novas circunstâncias de utilização do produto fitofarmacêutico não correspondam àquelas para as quais fora anteriormente estabelecido um determinado LMR (limite máximo de resíduos), os Estados-Membros não concederão a autorização do produto fitofarmacêutico, salvo se o requerente puder demonstrar que a utilização recomendada não excederá o LMR estabelecido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾.

2.4.2.3. Quando exista um LMR, os Estados-Membros só autorizarão o produto fitofarmacêutico se o requerente demonstrar que o LMR em questão não será excedido na utilização por ele recomendada, ou se tiver sido definido um novo LMR ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2.4.2.4. Nos casos referidos no ponto 2.4.2.2, cada pedido de autorização deve ser acompanhado de uma avaliação de riscos que tenha em conta a hipótese mais desfavorável de exposição de consumidores no Estado-Membro em questão, com base nas boas práticas agrícolas.

Tendo em conta todas as utilizações oficialmente registadas, a utilização proposta não será autorizada se a melhor estimativa possível de exposição dos consumidores através da alimentação exceder a DDA.

2.4.2.5. Quando a natureza dos resíduos for afectada durante a transformação, pode ser necessária uma avaliação de riscos distinta, realizada nas condições previstas no ponto 2.4.2.4.

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

2.5. Impacto no ambiente

2.5.1. Destino e distribuição no ambiente

2.5.1.1. A autorização não será concedida se a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ou ambiental, após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas:

— em ensaios de campo, persistirem no solo durante mais de um ano (isto é, $TD_{90} > 1$ ano e $TD_{50} > 3$ meses), ou

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

⁽¹⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

excepto se for cientificamente demonstrado que, em condições de campo, o nível de acumulação no solo não dá origem a resíduos e/ou efeitos fitotóxicos inaceitáveis nas culturas posteriores e/ou a qualquer impacto inaceitável no ambiente, de acordo com os requisitos pertinentes previstos nos pontos 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

2.5.1.2. A autorização não será concedida se a concentração da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção relevantes nas águas subterrâneas for susceptível de exceder, em resultado de uma utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, o menor dos seguintes valores-limite:

- i) a concentração máxima admissível estabelecida pela Directiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, ou
- ii) a concentração máxima estabelecida aquando da aprovação da substância activa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base nos dados adequados, nomeadamente toxicológicos, ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, a concentração correspondente a um décimo da DDA estabelecida aquando da aprovação da substância activa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

excepto se for cientificamente demonstrado que nas condições de campo relevantes não é excedida a concentração mais baixa.

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

- exceder valores acima dos quais fique comprometido o cumprimento dos critérios de qualidade da água potável estabelecidos nos termos da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, quando as águas superficiais da área de utilização ou dela provenientes se destinarem à captação de água potável, ou
- tiver um impacto considerado inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, de acordo com os requisitos pertinentes previstos no ponto 2.5.2.

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

2.5.1.4. A autorização não será concedida se a concentração da substância activa na atmosfera nas condições de utilização propostas for tal que sejam ultrapassados o NAEO ou os valores-limite de exposição dos operadores, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento referidos no ponto 2.4.1.

2.5.2. Impacto em espécies não visadas

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

- a razão entre a toxicidade aguda e a curto prazo e a exposição referente às aves e outros vertebrados terrestres não visados for inferior a 10, com base na DL₅₀, ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que não se verifica um impacto inaceitável após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas,
- o factor de bioconcentração (FBC, relativo aos tecidos adiposos) for superior a 1, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não surgem, directa ou indirectamente, efeitos inaceitáveis depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

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

- a razão toxicidade/exposição para os peixes e a *Daphnia* for inferior a 100, relativamente à exposição aguda, e a 10, relativamente à exposição a longo prazo, ou
- a razão entre a inibição do crescimento das algas e a exposição for inferior a 10, ou

⁽¹⁾ JO L 372 de 27.12.2006, p. 19.

⁽²⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

- o FBC máximo for superior a 1 000 para os produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas facilmente biodegradáveis ou a 100 no caso contrário,

a não ser que, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica – directa ou indirectamente – qualquer impacto inaceitável na viabilidade das espécies expostas (predadores) após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

- 2.5.2.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida se os quocientes de perigo referentes à exposição oral ou por contacto das abelhas excederem 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas ou na sobrevivência e desenvolvimento das colónias após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.5.2.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes úteis, para além das abelhas, a autorização não será concedida se mais de 30 % dos organismos testados forem afectados em testes laboratoriais letais ou subletais efectuados com a máxima dose de aplicação proposta, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica qualquer impacto inaceitável nesses organismos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as alegações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas de protecção integrada devem ser fundamentadas por dados adequados.
- 2.5.2.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se a razão toxicidade aguda/exposição para as minhocas for inferior a 10 ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, as populações de minhocas não correm riscos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.5.2.6. Se existir a possibilidade de exposição de microrganismos do solo não visados, a autorização não será concedida se, em estudos laboratoriais, os processos de mineralização do azoto ou do carbono forem afectados em mais de 25 % após 100 dias, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável na actividade microbiana após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, atendendo à facultade de multiplicação dos microrganismos.

2.6. Métodos de análise

Os métodos propostos devem reflectir o estado actual do conhecimento. Para que os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo possam ser validados, devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

2.6.1. No que se refere à análise da formulação:

O método deve permitir determinar e identificar a(s) substância(s) activa(s) e, se for caso disso, quaisquer impurezas e coformulantes com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

2.6.2. No que se refere à análise de resíduos:

- i) o método deve poder determinar e confirmar a presença de resíduos com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental,
- ii) as taxas médias de recuperação devem situar-se entre 70 % e 110 %, com um desvio-padrão relativo de ≤ 20 %,
- iii) no que se refere aos resíduos nos géneros alimentícios, a repetibilidade deve ser inferior aos seguintes valores:

Teor do resíduo mg/kg	Diferença mg/kg	Diferença %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Os valores intermédios devem ser determinados por interpolação com base num gráfico de escala duplamente logarítmica,

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

Teor do resíduo mg/kg	Diferença mg/kg	Diferença %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Os valores intermédios são determinados por interpolação com base num gráfico de escala duplamente logarítmica,

- v) em caso de análise de resíduos em vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios, alimentos para animais ou produtos de origem animal tratados, a sensibilidade dos métodos propostos deve satisfazer os critérios seguintes, salvo se o LMR ou o LMR proposto se situar no limite de determinação:

Limite de determinação em função do LMR proposto provisório ou do LMR da UE:

LMR (mg/kg)	Limite de determinação (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Propriedades físico-químicas

- 2.7.1. Nos casos em que exista uma especificação da FAO adequada, essa especificação deve ser respeitada.
- 2.7.2. Na falta de uma especificação da FAO adequada, as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico devem satisfazer as seguintes exigências:

a) Propriedades químicas:

A diferença entre os teores declarado e real da substância activa no produto fitofarmacêutico não deve exceder os seguintes valores máximos, durante o período de conservação do produto:

Teor declarado em g/kg ou g/l a 20 °C	Tolerância
≤ 25	± 15 % formulação homogénea
	± 25 % formulação não homogénea
> 25 ≤ 100	± 10 %
> 100 ≤ 250	± 6 %
> 250 ≤ 500	± 5 %
> 500	± 25 g/kg ou ± 25 g/l

b) Propriedades físicas:

O produto fitofarmacêutico deve satisfazer os critérios físicos (incluindo o de estabilidade na armazenagem) especificados no *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products* para o tipo de formulação em questão.

- 2.7.3. Quando no rótulo proposto se exija ou recomende a utilização do produto em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes e/ou se incluam indicações sobre a compatibilidade da preparação com outros produtos fitofarmacêuticos em mistura extemporânea, tais produtos ou adjuvantes devem ser física e quimicamente compatíveis nessa mistura.

PARTE II

Princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos

ÍNDICE

- A. INTRODUÇÃO
- B. AVALIAÇÃO
 - 1. Princípios gerais
 - 2. Princípios específicos
 - 2.1. Identidade
 - 2.1.1. Identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico
 - 2.1.2. Identidade do produto fitofarmacêutico
 - 2.2. Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas
 - 2.2.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico
 - 2.2.2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico
 - 2.3. Informações adicionais
 - 2.3.1. Controlo da qualidade da produção do microrganismo no produto fitofarmacêutico
 - 2.3.2. Controlo da qualidade do produto fitofarmacêutico
 - 2.4. Eficácia
 - 2.5. Métodos de identificação/detecção e quantificação
 - 2.5.1. Métodos de análise para o produto fitofarmacêutico
 - 2.5.2. Métodos de análise para a determinação de resíduos
 - 2.6. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico
 - 2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos
 - 2.7. Destino e comportamento no ambiente
 - 2.8. Efeitos em organismos não visados e respectiva exposição
 - 2.9. Conclusões e propostas
- C. PROCESSO DE DECISÃO
 - 1. Princípios gerais
 - 2. Princípios específicos
 - 2.1. Identidade
 - 2.2. Propriedades biológicas e técnicas
 - 2.3. Informações adicionais
 - 2.4. Eficácia
 - 2.5. Métodos de identificação/detecção e quantificação
 - 2.6. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico
 - 2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos
 - 2.7. Destino e comportamento no ambiente
 - 2.8. Efeitos em organismos não visados

A. INTRODUÇÃO

1. Os princípios enunciados na parte II têm por objectivo garantir que as avaliações e decisões respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, desde que se trate de produtos microbianos, resultem na aplicação dos requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alínea e), conjugado com o artigo 4.º, n.º 3, e do artigo 29.º, n.º 1, alíneas f), g) e h), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 por todos os Estados-Membros, com um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.
2. Ao avaliarem os pedidos para a concessão das autorizações, os Estados-Membros:
 - a) — devem certificar-se de que os processos apresentados sobre os produtos fitofarmacêuticos microbianos preenchem os requisitos da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, o mais tardar à data da conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009,
 - devem certificar-se de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo,
 - devem avaliar, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;
 - b) Devem atender aos dados respeitantes à substância activa do produto fitofarmacêutico constituída por microrganismos (incluindo vírus), referidos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, que tenham sido fornecidos para efeitos de aprovação do microrganismo em questão como substância activa ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, bem como aos resultados da avaliação desses dados, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, n.º 3, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
 - c) Devem ter em conta outras informações técnicas ou científicas de que possam razoavelmente dispor, relativas ao desempenho do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente adversos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou metabolitos/toxinas.
3. Quando, nos princípios específicos relativos à avaliação, seja feita referência a dados da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, considerar-se-á que se trata dos dados referidos no ponto 2, alínea b).
4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, o pedido deve ser avaliado e deve ser tomada uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações apresentadas e a quaisquer esclarecimentos posteriores, os Estados-Membros indeferirão os pedidos para a concessão de autorizações em que a falta de dados impeça uma avaliação completa e uma decisão fiável relativamente a pelo menos uma das utilizações propostas.
5. Durante o processo de avaliação e decisão, o Estado-Membro deve cooperar com os requerentes para resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo, determinar imediatamente quaisquer outros estudos complementares necessários para uma correcta avaliação do mesmo, alterar qualquer projecto de condição de utilização do produto fitofarmacêutico ou, ainda, modificar a sua natureza ou composição, de modo a preencher integralmente os requisitos do presente anexo ou do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Regra geral, os Estados-Membros adoptarão uma decisão justificada o mais tardar 12 meses após lhes ter sido apresentado um processo técnico completo. Entende-se por processo técnico completo um processo que preencha todos os requisitos da parte B do anexo Regulamento (UE) n.º 545/2011.
6. Os juízos formados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos processos de avaliação e de decisão devem basear-se em princípios científicos sólidos, de preferência internacionalmente reconhecidos, e em recomendações de peritos.
7. Um produto fitofarmacêutico microbiano pode conter microrganismos viáveis e não viáveis (incluindo vírus) bem como produtos químicos presentes na formulação. Pode igualmente conter metabolitos/toxinas relevantes produzidos durante o crescimento, resíduos do meio de cultura e ainda contaminantes microbianos. Na avaliação, deve ter-se em conta o microrganismo, os metabolitos/toxinas relevantes e o produto fitofarmacêutico com os resíduos do meio de cultura e os contaminantes microbianos presentes.

8. Os Estados-Membros devem ter em consideração todos os documentos de orientação comunicados ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal (CPCASA).
9. No respeitante aos microrganismos geneticamente modificados, deve ter-se em conta a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Deve fornecer-se a avaliação realizada no quadro da referida directiva, que será tida em devida conta.

10. **Definições e explicação de termos no domínio da microbiologia**

Antibiose: relação entre duas ou mais espécies em que uma delas é activamente lesada (por exemplo, através da produção de toxinas pela espécie lesiva).

Antigénio: substância que, depois de entrar em contacto com as células adequadas, induz um estado de sensibilização e/ou de resposta imunológica após um período de latência (de dias ou semanas) e que reage de forma demonstrável com anticorpos e/ou células imunes do sujeito sensibilizado *in vivo* ou *in vitro*.

Antimicrobiano: um agente antimicrobiano é uma substância natural, semi-sintética ou sintética que apresenta actividade antimicrobiana (destrói ou inibe o crescimento dos microrganismos).

O termo antimicrobiano inclui:

- antibióticos, designando substâncias produzidas por microrganismos ou deles derivadas, e
- anticocídios, designando substâncias activas contra *coccidia*, protozoários parasitas unicelulares.

UFC: unidade formadora de colónias; uma ou mais células que crescem de modo a formar uma única colónia visível.

Colonização: proliferação e persistência de um microrganismo num meio, como, por exemplo, nas superfícies externa (pele) ou interna (intestino, pulmões) do corpo. Para haver colonização, o microrganismo deve persistir, pelo menos, por um período de tempo superior ao esperado num determinado órgão. A população de microrganismos pode diminuir mas a uma taxa mais baixa do que a da eliminação normal; pode também manter-se estável ou aumentar. A colonização pode estar relacionada tanto com microrganismos inofensivos e funcionais como com microrganismos patogénicos. Não é relevante a eventual ocorrência de efeitos.

Nicho ecológico: posição ambiental única ocupada por uma determinada espécie, identificada em termos do espaço físico realmente ocupado e pela função desempenhada na comunidade ou no ecossistema.

Hospedeiro: animal (incluindo a espécie humana) ou planta que alberga ou alimenta outro organismo (parasita).

Especificidade ao hospedeiro: gama de espécies hospedeiras diferentes que podem ser colonizadas por uma determinada espécie ou estirpe microbiana. Um microrganismo com especificidade ao hospedeiro coloniza ou produz efeitos adversos apenas numa ou num número reduzido de espécies hospedeiras. Um microrganismo sem especificidade ao hospedeiro pode colonizar ou produzir efeitos adversos numa vasta gama de espécies hospedeiras diferentes.

Infecção: introdução ou entrada de um microrganismo patogénico num hospedeiro susceptível, quer lhe cause doença ou efeitos patológicos quer não. O organismo deve penetrar no corpo do hospedeiro, normalmente nas suas células, e ser capaz de se reproduzir de modo a formar novas unidades infecciosas. A simples ingestão de um patogénio não implica uma infecção.

Infeccioso: capaz de transmitir uma infecção.

Infecciosidade: características de um microrganismo que lhe permitem infectar um hospedeiro susceptível.

Invasão: entrada de um microrganismo no corpo do hospedeiro (por exemplo, penetração efectiva no tegumento, nas células epiteliais intestinais, etc.). A invasividade primária é uma propriedade dos microrganismos patogénicos.

Multiplicação: capacidade de um microrganismo se reproduzir e aumentar em número durante uma infecção.

Micotoxina: toxina fúngica.

Microrganismo não viável: microrganismo não dotado de capacidade de replicação nem de transferência de material genético.

Resíduo não viável: resíduo não dotado de capacidade de replicação nem de transferência de material genético.

⁽¹⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

Patogenicidade: capacidade de um microrganismo de desencadear uma doença e/ou provocar danos no hospedeiro. Muitos patógenos provocam doenças mediante uma combinação de: i) toxicidade e invasividade, ou ii) toxicidade e capacidade de colonização. No entanto, alguns patógenos invasivos provocam doenças em resultado de uma reacção anormal do sistema de defesa do hospedeiro.

Simbiose: tipo de interacção entre dois organismos em que ambos vivem em íntima associação, com benefício mútuo.

Microrganismo viável: microrganismo dotado de capacidade de replicação ou de transferência de material genético.

Resíduo viável: resíduo dotado de capacidade de replicação ou de transferência de material genético.

Viróide: qualquer tipo de agente infeccioso constituído por uma pequena cadeia de ARN que não está associada a nenhuma proteína. O ARN não codifica proteínas e não é traduzido; é replicado pelas enzimas das células do hospedeiro. Sabe-se que os viróides provocam várias doenças em vegetais.

Virulência: medida do grau de toxicidade de um microrganismo, indicado pela gravidade da doença provocada. Medida da dose (volume do inóculo) necessária para causar um determinado grau de patogenicidade. Experimentalmente, avalia-se como a dose letal mediana (DL_{50}) ou a dose infecciosa mediana (DI_{50}).

B. AVALIAÇÃO

O objectivo de uma avaliação consiste em identificar e apreciar, com base científica e até se dispor de mais experiência numa base caso a caso, os potenciais efeitos adversos para a saúde humana e animal e para o ambiente decorrentes da utilização de produtos fitofarmacêuticos microbianos. A avaliação deve também ser efectuada a fim de identificar a necessidade de medidas de gestão dos riscos e de identificar e recomendar as medidas mais adequadas.

Em virtude da capacidade de replicação dos microrganismos, existe uma clara diferença entre os produtos utilizados como fitofarmacêuticos de origem química e os de origem microbiana. Os perigos decorrentes não são necessariamente da mesma natureza dos químicos, especialmente no que respeita à capacidade que os microrganismos têm para persistir e se multiplicarem numa diversidade de meios. Além disso, os microrganismos consistem numa vasta gama de organismos diferentes, cada um com as suas características únicas. Na avaliação, devem ter-se em conta estas diferenças entre os microrganismos.

Idealmente, o microrganismo presente no produto fitofarmacêutico deveria funcionar como uma fábrica celular que actuasse directamente no local onde o organismo visado é prejudicial. Por conseguinte, compreender o modo de acção torna-se um passo fundamental do processo de avaliação.

Os microrganismos podem produzir uma gama de metabolitos diferentes (por exemplo, toxinas bacterianas ou micotoxinas), muitos dos quais podem ter relevância do ponto de vista toxicológico, podendo um ou vários estar envolvidos no modo de acção do produto fitofarmacêutico. Deve pois avaliar-se a caracterização e a identificação dos metabolitos relevantes e abordar-se a toxicidade destes metabolitos. Podem deduzir-se informações sobre a produção e/ou a relevância dos metabolitos a partir de:

- a) Estudos de toxicidade;
- b) Propriedades biológicas do microrganismo;
- c) Relação com patógenos conhecidos dos vegetais, animais ou seres humanos;
- d) Modo de acção;
- e) Métodos de análise.

Com base nessas informações, os metabolitos podem ser considerados possivelmente relevantes. Por conseguinte, a eventual exposição a estes metabolitos deve ser avaliada a fim de se tomar uma decisão quanto à sua relevância.

1. Princípios gerais

1.1. Tendo em consideração os conhecimentos científicos e técnicos actuais, os Estados-Membros devem avaliar as informações apresentadas em conformidade com os requisitos enunciados na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 e, nomeadamente:

- a) Identificar os perigos que o produto apresenta, avaliar a sua significância e apreciar os riscos potenciais para o homem, os animais ou o ambiente; e

- b) Avaliar as características do produto fitofarmacêutico em termos de eficácia e de fitotoxicidade/patogenicidade, relativamente a cada uma das utilizações para as quais é requerida autorização.
- 1.2. Deve avaliar-se a qualidade/metodologia dos ensaios, sempre que não se dispuser de métodos de ensaio normalizados, bem como as características enunciadas a seguir, quando disponíveis, relativamente aos métodos descritos:
- relevância; representatividade; sensibilidade; especificidade; reprodutibilidade; validações interlaboratoriais; previsibilidade.
- 1.3. Ao interpretarem os resultados das avaliações, os Estados-Membros devem ter em conta os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a reduzir ao mínimo o risco de omissão ou de subestimação da importância dos efeitos adversos. No âmbito do processo de decisão, devem identificar-se os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação do risco errada.
- A primeira avaliação efectuada deve basear-se nos melhores dados ou estimativas disponíveis que reflectam condições realistas de utilização do produto fitofarmacêutico. Essa avaliação deve ser seguida de uma nova avaliação que tenha em conta eventuais incertezas nos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, conducentes a uma abordagem realista do caso mais desfavorável, de modo a determinar diferenças significativas em relação à avaliação inicial.
- 1.4. Os Estados-Membros devem avaliar cada produto fitofarmacêutico microbiano para o qual seja apresentado um pedido de autorização nesse Estado-Membro — a informação avaliada relativamente ao microrganismo pode ser levada em consideração. Os Estados-Membros devem ter em conta que os eventuais coformulantes podem ter um impacto sobre as características do produto fitofarmacêutico quando comparadas com as do microrganismo.
- 1.5. Ao avaliar os pedidos e conceder as autorizações, os Estados-Membros devem ter em consideração as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente o fim a que se destina, a dose, o modo, a frequência e a época das aplicações, assim como a natureza e composição do produto fitofarmacêutico. Os Estados-Membros devem ter igualmente em conta os princípios de protecção integrada das culturas, sempre que tal for possível.
- 1.6. Na avaliação, os Estados-Membros devem atender às condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização.
- 1.7. Quando os princípios específicos enunciados na secção 2 prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:
- a) Possibilitar a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas;
 - b) Ser sujeitos à avaliação referida no ponto 1.3;
 - c) Ser rigorosamente validados com medições efectuadas em condições relevantes para a utilização do modelo;
 - d) Ser adequados às condições observadas na área de utilização;
 - e) Ser apoiados por pormenores acerca da forma como o modelo calcula as estimativas fornecidas e explicações sobre todos os dados a introduzir no modelo e pormenores sobre a forma como se derivaram.
- 1.8. Os requisitos respeitantes aos dados, especificados na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011 contêm orientações acerca das situações e da forma em que determinadas informações devem ser apresentadas e ainda dos procedimentos a respeitar aquando da preparação e da avaliação de um processo. Essas orientações devem ser respeitadas.

2. Princípios específicos

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais prescritos na secção 1, os Estados-Membros devem aplicar os seguintes princípios:

2.1. Identidade

2.1.1. Identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

A identidade do microrganismo deve ser claramente estabelecida. Deve garantir-se que são fornecidos dados adequados que permitam a verificação da identidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico a nível da estirpe.

A identidade do microrganismo deve ser avaliada ao nível da estirpe. Quando se tratar de um microrganismo mutante ou geneticamente modificado⁽¹⁾, devem registar-se as diferenças específicas relativamente a outras estirpes da mesma espécie. Deve registar-se a ocorrência de fases de repouso.

Deve verificar-se se a estirpe se encontra depositada numa colecção de culturas reconhecida internacionalmente.

2.1.2. Identidade do produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem avaliar as informações pormenorizadas a nível quantitativo e qualitativo apresentadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico, tais como as relativas ao microrganismo (ver acima), aos metabolitos/toxinas relevantes, ao meio de cultura residual, aos coformulantes e aos contaminantes microbianos presentes.

2.2. Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas

2.2.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

2.2.1.1. Quando relevante, deve avaliar-se a origem da estirpe, o seu habitat natural, incluindo as indicações sobre o nível de base natural, o ciclo de vida e as possibilidades de sobrevivência, a colonização, a reprodução e a dispersão. Após um breve período de crescimento, a proliferação de microrganismos indígenas deverá estabilizar e prosseguir como para os microrganismos de base.

2.2.1.2. Deve avaliar-se a capacidade de os microrganismos se adaptarem ao ambiente. Os Estados-Membros devem especificamente ter em consideração os seguintes princípios:

- a) Os microrganismos podem activar ou desactivar a expressão de determinados caracteres fenotípicos em função das condições (por exemplo, disponibilidade de substratos para o crescimento e o metabolismo);
- b) As estirpes microbianas mais adaptadas ao ambiente podem sobreviver e multiplicar-se melhor do que as que não se adaptam. As estirpes adaptadas têm uma vantagem selectiva e, após diversas gerações, podem constituir a maioria numa população;
- c) A multiplicação relativamente rápida dos microrganismos conduz a uma frequência mais elevada de mutações. Se uma mutação for benéfica para a sobrevivência no meio, a estirpe mutante pode tornar-se dominante;
- d) As propriedades dos vírus, em especial, podem mudar rapidamente, tal como a sua virulência.

Por conseguinte, devem avaliar-se, sempre que tal for adequado, as informações relativas à estabilidade genética do microrganismo nas condições ambientais da utilização proposta, assim como as informações acerca da capacidade do microrganismo para transferir material genético para outros organismos e ainda as informações acerca da estabilidade dos caracteres codificados.

2.2.1.3. O modo de acção do microrganismo deve ser avaliado no grau de pormenor adequado. Deve avaliar-se o eventual papel dos metabolitos/toxinas no modo de acção e, se existir, deve estabelecer-se a concentração mínima eficaz para cada metabolito/toxina activo. As informações acerca do modo de acção podem ser um instrumento muito valioso para a identificação dos riscos potenciais. Os aspectos a considerar na avaliação são:

- a) Antibiose;
- b) Indução da resistência dos vegetais;
- c) Interferência com a virulência de um organismo patogénico visado;
- d) Crescimento endófito;
- e) Colonização das raízes;
- f) Competição no nicho ecológico (por exemplo, nutrientes, habitat);
- g) Parasitação;
- h) Patogenicidade em invertebrados.

⁽¹⁾ Ver definição de «geneticamente modificado» na Directiva 2001/18/CE.

2.2.1.4. A fim de avaliar os eventuais efeitos nos organismos não visados, deve avaliar-se a informação acerca da especificidade ao hospedeiro do microrganismo, tendo em consideração as características e propriedades descritas nas alíneas a) e b).

a) Deve avaliar-se a capacidade de um microrganismo ser patogénico para organismos não visados (humanos, animais e outros organismos não visados). Deve avaliar-se qualquer eventual relação com patógenos conhecidos para os vegetais, os animais ou os humanos que sejam espécies dos géneros dos microrganismos activos e/ou contaminantes;

b) A patogenicidade, tal como a virulência, está fortemente relacionada com a espécie hospedeira (determinada, por exemplo, pela temperatura do organismo e pelo meio fisiológico) e com a situação do hospedeiro (por exemplo, estado de saúde, estado imunitário). Por exemplo, a multiplicação no corpo humano depende da capacidade do microrganismo de crescer à temperatura do corpo do hospedeiro. Alguns microrganismos só podem crescer e ser metabolicamente activos a temperaturas muito inferiores ou superiores às do corpo humano, não podendo, por conseguinte, ser patogénicos para o ser humano. No entanto, a via de entrada do microrganismo no hospedeiro (oral, inalação, pele/ferida) pode também ser um factor crítico. Por exemplo, uma determinada espécie microbiana pode causar uma doença na sequência da sua entrada através de danos na pele, mas não pela via oral.

2.2.1.5. Muitos microrganismos produzem substâncias de antibiose que causam interferências normais na comunidade microbiana. Deve avaliar-se a resistência aos agentes antimicrobianos com relevância para a medicina humana e veterinária. Deve também avaliar-se a possibilidade da transferência de genes que codificam a resistência a agentes antimicrobianos.

2.2.2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico

2.2.2.1. Dependendo da natureza do microrganismo e do tipo de formulação, devem avaliar-se as propriedades técnicas do produto fitofarmacêutico.

2.2.2.2. Deve avaliar-se o período de conservação e a estabilidade em armazenagem da preparação, tendo em atenção possíveis alterações na composição, tais como o crescimento do microrganismo ou de outros microrganismos contaminantes, a produção de metabolitos/toxinas, etc.

2.2.2.3. Os Estados-Membros devem avaliar as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e a conservação destas características após a armazenagem, e ter em consideração:

a) Existindo uma especificação adequada da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), as propriedades físico-químicas descritas nessa especificação;

b) Não existindo uma especificação da FAO adequada, todas as propriedades físico-químicas pertinentes para a formulação, expostas no «*Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for pesticides*» (Manual sobre o desenvolvimento e utilização das especificações da FAO e da OMS para os pesticidas).

2.2.2.4. Quando no rótulo proposto se exija ou recomende a utilização da preparação em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes e/ou se incluam indicações sobre a compatibilidade da preparação com outros produtos fitofarmacêuticos em mistura extemporânea, tais produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes devem ser física e quimicamente compatíveis nessa mistura. Deve também demonstrar-se a compatibilidade biológica das misturas extemporâneas, ou seja, deve provar-se que cada produto fitofarmacêutico presente na mistura tem o desempenho esperado (não ocorrem antagonismos).

2.3. Informações adicionais

2.3.1. Controlo da qualidade da produção do microrganismo no produto fitofarmacêutico

Devem avaliar-se os critérios propostos de garantia da qualidade da produção do microrganismo. Nos critérios de avaliação relacionados com o controlo do processo, devem ter-se em conta as boas práticas de fabrico, as práticas operacionais, os fluxos do processo, as práticas de limpeza, a monitorização microbiana e as condições de higiene, a fim de assegurar a boa qualidade do microrganismo. No sistema de controlo de qualidade devem incluir-se, nomeadamente, a qualidade, a estabilidade e a pureza do microrganismo.

2.3.2. Controlo da qualidade do produto fitofarmacêutico

Devem avaliar-se os critérios de garantia da qualidade propostos. Se o produto fitofarmacêutico contiver metabolitos/toxinas produzidos durante o crescimento ou resíduos do meio de cultura, estes devem também ser avaliados. Deve aferir-se a eventualidade da ocorrência de microrganismos contaminantes.

2.4. Eficácia

2.4.1. Quando a utilização proposta envolva o controlo ou a protecção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

- 2.4.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.
- 2.4.3. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:
- a) A escolha da cultura ou da cultivar;
 - b) As condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas) (se necessário para uma eficácia aceitável, esses dados/informações devem ser apresentados para o período anterior e posterior à aplicação);
 - c) A presença e densidade do organismo nocivo;
 - d) O estado de desenvolvimento da cultura e do organismo;
 - e) A quantidade de produto fitofarmacêutico microbiano utilizada;
 - f) A quantidade de adjuvante adicionada, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo;
 - g) A frequência e a época das aplicações;
 - h) O tipo de equipamento de aplicação;
 - i) A necessidade de quaisquer medidas especiais de limpeza para o equipamento de aplicação.
- 2.4.4. Os Estados-Membros devem avaliar o desempenho do produto fitofarmacêutico num leque de condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) cuja ocorrência seja provável na área em que se propõe a utilização. A avaliação deve incluir o efeito na protecção integrada. Em particular, há que considerar:
- a) A intensidade, uniformidade e persistência do efeito pretendido em função da dose, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com a ausência de tratamento;
 - b) Quando pertinente, os efeitos no rendimento ou a redução das perdas durante a armazenagem, em termos quantitativos e/ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com a ausência de tratamento.
- Se não existirem produtos de referência adequados, os Estados-Membros devem avaliar o desempenho do produto fitofarmacêutico para determinar se a sua aplicação apresenta um benefício duradouro e definido nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) cuja ocorrência seja provável na área de utilização proposta.
- 2.4.5. Os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, quando relevante em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e/ou com a ausência de tratamento.
- a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:
 - i) dados relativos à eficácia,
 - ii) outras informações relevantes acerca do produto fitofarmacêutico, como a sua natureza, a dose, o método de aplicação, o número e a época das aplicações, a incompatibilidade com outros tratamentos das culturas,
 - iii) todas as informações relevantes acerca do microrganismo, incluindo as propriedades biológicas, por exemplo, o modo de acção, a sobrevivência, a especificidade ao hospedeiro;
 - b) Essa avaliação deve incidir:
 - i) na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos observados e nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) que os afectam,
 - ii) nas diferenças entre as principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos,

- iii) na parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos,
- iv) no impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade,
- v) no impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento e implantação,
- vi) no impacto negativo em culturas adjacentes, sempre que se faça a disseminação de um microrganismo.

2.4.6. Quando no rótulo do produto fitofarmacêutico se exija que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem submeter as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos pontos 2.4.3 a 2.4.5.

Quando no rótulo do produto fitofarmacêutico se recomende que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem avaliar a adequação da mistura recomendada e das suas condições de utilização.

2.4.7. Quando os dados disponíveis indicarem que o microrganismo, os seus metabolitos/toxinas relevantes ou ainda os produtos de degradação ou de reacção dos formulantes persistem em quantidades significativas no solo e/ou no interior ou à superfície das substâncias vegetais depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos nas culturas subsequentes.

2.4.8. Quando a utilização proposta para um produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, os Estados-Membros devem avaliar o mecanismo que lhes está associado e os efeitos observados no comportamento e na saúde dos animais visados. Quando o efeito pretendido for a morte do animal visado, os Estados-Membros devem avaliar o tempo necessário para provocar a morte do animal e as circunstâncias em que esta se produz.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- a) Todas as informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos;
- b) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.

2.5. Métodos de identificação/deteção e quantificação

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-registo dos componentes viáveis e não viáveis, tanto na formulação como nos resíduos, no interior ou à superfície das culturas tratadas. É exigida uma validação suficiente dos métodos pré-autorização bem como dos métodos de monitorização pós-autorização. Devem identificar-se claramente os métodos considerados adequados para a monitorização pós-autorização.

2.5.1. Métodos de análise para o produto fitofarmacêutico

2.5.1.1. Componentes não viáveis

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para identificar e quantificar os componentes não viáveis com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental que provenham do microrganismo e/ou que estejam presentes como impurezas ou coformulantes (incluindo eventualmente os produtos de degradação e/ou de reacção deles resultantes).

Esta avaliação deve tomar em consideração as informações acerca dos métodos de análise previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade e a linearidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A exactidão dos métodos propostos para as concentrações adequadas;
- e) O limite de quantificação dos métodos propostos.

2.5.1.2. Componentes viáveis

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos propostos para quantificar e identificar a estirpe específica em causa e, em particular, métodos que façam a distinção entre essa estirpe e outras semelhantes.

Esta avaliação deve tomar em consideração as informações acerca dos métodos de análise previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A quantificabilidade dos métodos propostos.

2.5.2. Métodos de análise para a determinação de resíduos

2.5.2.1. Resíduos não viáveis

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para identificar e quantificar os resíduos não viáveis com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental que provenham do microrganismo (incluindo eventualmente os produtos de degradação e/ou de reacção deles resultantes).

Esta avaliação deve tomar em consideração as informações acerca dos métodos de análise previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade e a linearidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A reprodutibilidade dos métodos propostos (validação por um laboratório independente);
- d) A importância das interferências;
- e) A exactidão dos métodos propostos para as concentrações adequadas;
- f) O limite de quantificação dos métodos propostos.

2.5.2.2. Resíduos viáveis

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos propostos para identificar a estirpe específica em causa e, em particular, métodos que façam a distinção entre essa estirpe e outras semelhantes.

Esta avaliação deve tomar em consideração as informações acerca dos métodos de análise previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, bem como os resultados da respectiva avaliação. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) A especificidade dos métodos propostos;
- b) A precisão (repetibilidade) dos métodos propostos;
- c) A importância das interferências;
- d) A quantificabilidade dos métodos propostos.

2.6. Impacto na saúde humana e animal

Deve avaliar-se o impacto na saúde humana e animal. Os Estados-Membros devem especificamente ter em consideração os seguintes princípios:

- a) Em virtude da capacidade de replicação dos microrganismos, existe uma clara diferença entre os produtos fitofarmacêuticos de origem química e os de origem microbiana. Os perigos decorrentes não são necessariamente da mesma natureza dos químicos, especialmente no que respeita à capacidade que os microrganismos têm para persistir e se multiplicarem numa diversidade de meios;

- b) A patogenicidade do microrganismo para os humanos e os animais não visados, a sua infecciosidade, a sua capacidade de colonização, a toxicidade dos metabolitos/toxinas, bem como a toxicidade dos resíduos do meio de cultura, dos contaminantes e dos coformulantes, constituem parâmetros importantes para a avaliação dos efeitos adversos decorrentes do produto fitofarmacêutico;
- c) A colonização, a infecciosidade e a toxicidade incluem um conjunto complexo de interacções entre os microrganismos e os hospedeiros e estes parâmetros podem não ser determinados com facilidade como parâmetros independentes;
- d) Ao combinar estes parâmetros, os aspectos mais importantes do microrganismo que devem ser avaliados são:
 - a capacidade de persistir e se multiplicar num hospedeiro (indicativo da colonização ou da infecciosidade),
 - a capacidade de produzir efeitos adversos ou não adversos num hospedeiro, indicativo da infecciosidade, da patogenicidade e/ou da toxicidade;
- e) Além disso, a complexidade das questões a nível biológico deve ser tida em consideração ao avaliar os perigos e riscos que a utilização destes produtos fitofarmacêuticos representa para os seres humanos e os animais. É necessária uma avaliação da patogenicidade e da infecciosidade, mesmo quando o potencial de exposição é considerado reduzido;
- f) Para efeitos de avaliação dos riscos, os estudos de toxicidade aguda utilizados devem, quando existam, incluir pelo menos duas doses (por exemplo, uma dose muito alta e uma correspondente à exposição esperada em condições práticas).

2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico

2.6.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar a exposição do operador ao microrganismo e/ou aos compostos toxicologicamente relevantes presentes no produto fitofarmacêutico (por exemplo, os seus metabolitos/toxinas, os resíduos do meio de cultura, os contaminantes e os coformulantes) susceptível de ocorrer nas condições de utilização propostas (incluindo, em especial, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas). No tocante aos níveis de exposição, devem usar-se dados realistas e, se tais dados não estiverem disponíveis, deve usar-se um modelo de cálculo adequado e validado e, quando disponível, uma base de dados europeia harmonizada sobre a exposição genérica aos produtos fitofarmacêuticos.

a) Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- i) os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação. Os testes da fase 1 devem permitir efectuar uma avaliação de um microrganismo em termos da sua capacidade de persistir ou de se desenvolver no hospedeiro e a sua capacidade de nele provocar efeitos/reacções. Uma rápida e completa eliminação do organismo, a não activação do sistema imunitário, a inexistência de alterações histopatológicas e a replicação a temperaturas muito inferiores ou muito superiores às temperaturas dos organismos dos mamíferos constituem parâmetros que indicam a ausência da capacidade de persistir e se multiplicar no hospedeiro e a ausência de capacidade de produzir efeitos adversos ou não adversos num hospedeiro. Estes parâmetros podem, em alguns casos, ser avaliados através de estudos de efeitos agudos e de dados existentes relativos aos seres humanos, e por vezes só podem ser avaliados através de estudos de dose repetida.

A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos testes da fase 1 deve conduzir a uma avaliação dos efeitos possíveis da exposição profissional, tendo em conta a intensidade e a duração da exposição, incluindo a exposição devida à utilização repetida durante a utilização prática.

A toxicidade de determinados metabolitos/toxinas apenas pode ser avaliada caso tenha sido demonstrado que os animais de teste são realmente expostos a estes metabolitos/toxinas,

- ii) outras informações relevantes sobre o microrganismo, metabolitos/toxinas, resíduos do meio de cultura, contaminantes e coformulantes presentes no produto fitofarmacêutico, tais como as suas propriedades biológicas, físicas e químicas (por exemplo, sobrevivência do microrganismo à temperatura corporal dos seres humanos e dos animais, nicho ecológico, comportamento do microrganismo e/ou dos metabolitos/toxinas durante a aplicação);
- iii) os estudos toxicológicos previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011,
- iv) outras informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:
 - a composição da preparação,
 - a natureza da preparação,
 - as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem,

- o domínio de utilização e a natureza da cultura ou da espécie visada,
- o método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução no recipiente de utilização e a mistura do produto fitofarmacêutico,
- medidas de redução da exposição recomendadas,
- recomendações relativas a vestuário de protecção,
- a dose de aplicação máxima,
- o volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo,
- o número e época das aplicações;

b) Com base na informação mencionada na alínea a), devem ser estabelecidos os seguintes parâmetros gerais para a exposição única ou repetida do operador na sequência da utilização prevista:

- persistência ou crescimento do microrganismo no hospedeiro,
- efeitos adversos observados,
- efeitos observados ou esperados dos contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes),
- efeitos observados ou esperados dos metabolitos/toxinas relevantes.

Caso existam indicações de colonização no hospedeiro e/ou sejam observados quaisquer efeitos adversos, indicativos de toxicidade/infecciosidade, recomenda-se a realização de testes mais aprofundados, tendo em conta o cenário de exposição (ou seja, exposição aguda ou repetida);

c) A avaliação deve ser efectuada para cada tipo de método e de equipamento de aplicação proposto para a utilização do produto fitofarmacêutico e para os diferentes tipos e dimensões dos recipientes a utilizar, tendo em conta as operações de mistura, de introdução do produto fitofarmacêutico no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico e a limpeza e a manutenção de rotina do equipamento de aplicação. Quando pertinente, podem também ser tidas em conta outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista. Deve ter-se em conta que, caso se preveja a replicação do microrganismo, a avaliação da exposição poderá ser extremamente especulativa;

d) A ausência ou a presença do potencial de colonização ou a possibilidade de efeitos nos operadores nos níveis de dose testados, tal como previsto na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, devem ser avaliadas em relação aos níveis de exposição humana medidos ou estimados. Esta avaliação de riscos, de preferência quantitativa, deve incluir a apreciação, por exemplo, do modo de acção, das propriedades biológicas, físicas e químicas do microrganismo e de outras substâncias presentes na formulação.

2.6.1.2. Os Estados-Membros devem analisar as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- a) O tipo de embalagem;
- b) As suas dimensões e capacidade;
- c) O tamanho da abertura;
- d) O tipo de fecho;
- e) A solidez, impermeabilidade e resistência às condições normais de transporte e de manuseamento;
- f) A resistência e a compatibilidade com o conteúdo.

2.6.1.3. Os Estados-Membros devem analisar a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de protecção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- a) Disponibilidade e carácter adequado;
- b) Eficácia;

c) Conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas;

d) Resistência e compatibilidade com o produto fitofarmacêutico.

2.6.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar as possibilidades de exposição de outros seres humanos (trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico, por exemplo quando da reentrada de trabalhadores, ou pessoas estranhas ao tratamento) ou de animais ao microrganismo e/ou a outros compostos relevantes do ponto de vista toxicológico presentes no produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

a) Os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação. Os testes da fase 1 devem permitir efectuar uma avaliação de um microrganismo em termos da sua capacidade de persistir ou de se desenvolver no hospedeiro e da sua capacidade de nele provocar efeitos/reacções. Uma rápida e completa eliminação do organismo, a não activação do sistema imunitário, a inexistência de alterações histopatológicas e a incapacidade de replicação às temperaturas dos organismos dos mamíferos constituem parâmetros que indicam a ausência da capacidade de persistir e se multiplicar no hospedeiro e da capacidade de produzir efeitos adversos ou não adversos num hospedeiro. Estes parâmetros podem, em alguns casos, ser avaliados através de estudos de efeitos agudos e de dados existentes relativos aos seres humanos, e por vezes só podem ser avaliados através de estudos de dose repetida.

A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos testes da fase 1 deve conduzir a uma apreciação dos efeitos possíveis da exposição profissional, tendo em conta a intensidade e a duração da exposição, incluindo a exposição devida à utilização repetida durante a utilização prática.

A toxicidade de determinados metabolitos/toxinas apenas pode ser avaliada caso tenha sido demonstrado que os animais de teste são realmente expostos a estes metabolitos/toxinas;

b) Outras informações relevantes sobre o microrganismo, metabolitos/toxinas, resíduos do meio de cultura, contaminantes e coformulantes presentes no produto fitofarmacêutico, tais como as suas propriedades biológicas, físicas e químicas (por exemplo, sobrevivência do microrganismo à temperatura corporal dos seres humanos e dos animais, nicho ecológico, comportamento do microrganismo e/ou dos metabolitos/toxinas durante a aplicação);

c) Os estudos toxicológicos previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011;

d) Outras informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011, tais como:

— períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger os seres humanos e os animais,

— método de aplicação, nomeadamente a pulverização,

— dose de aplicação máxima,

— volume mínimo de aplicação por pulverização,

— composição da preparação,

— excedentes que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais após o tratamento, tendo em conta a influência de factores como a temperatura, os raios ultravioleta, o pH e a presença de determinadas substâncias,

— outras actividades que possam conduzir à exposição dos trabalhadores.

2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos

A avaliação deve abordar separadamente os resíduos não viáveis e viáveis. Os vírus e os viróides devem ser considerados como resíduos viáveis, visto que possuem a capacidade de transferir material genético apesar de, em rigor, não serem considerados vivos.

2.6.2.1. Resíduos não viáveis

a) Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de seres humanos ou animais a resíduos não viáveis e respectivos produtos de degradação através da cadeia alimentar, devido à possível ocorrência de tais resíduos no interior ou à superfície de partes comestíveis de culturas tratadas. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

— a fase de desenvolvimento do microrganismo em que são produzidos resíduos não viáveis,

- as fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo em condições ambientais normais; deve atender-se, em especial, à avaliação da probabilidade de sobrevivência e multiplicação do microrganismo no interior ou à superfície de culturas e de alimentos para consumo humano ou animal e, consequentemente, à probabilidade da produção de resíduos não viáveis,
 - a estabilidade dos resíduos não viáveis relevantes (incluindo os efeitos de factores como a temperatura, os raios ultravioleta, o pH e a presença de certas substâncias),
 - qualquer estudo experimental que demonstre se os resíduos não viáveis relevantes são ou não translocados nos vegetais,
 - dados relativos às boas práticas agrícolas propostas (incluindo número e época das aplicações, dose de aplicação máxima e volume mínimo de aplicação por pulverização, os intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenagem, no caso de utilizações pós-colheita) e dados adicionais sobre a aplicação, tal como previsto na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011,
 - quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que dêem origem aos mesmos resíduos autorizadas na área de utilização prevista, e
 - a ocorrência natural de resíduos não viáveis em partes de vegetais comestíveis como consequência de microrganismos naturais;
- b) Os Estados-Membros devem avaliar a toxicidade dos resíduos não viáveis e dos respectivos produtos de degradação tendo particularmente em conta a informação específica prevista na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011 e na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011.
- c) Sempre que os resíduos não viáveis ou os respectivos produtos de degradação sejam considerados toxicologicamente relevantes para os seres humanos e/ou para os animais e sempre que a exposição não seja considerada negligenciável, devem ser determinados os teores reais no interior ou à superfície das partes comestíveis das culturas tratadas, tendo em consideração:
- os métodos de análise para resíduos não viáveis,
 - as curvas de crescimento do microrganismo em condições óptimas,
 - a produção/formação de resíduos não viáveis em momentos relevantes (por exemplo, na época prevista para a colheita).

2.6.2.2. Resíduos viáveis

- a) Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de seres humanos ou de animais a resíduos viáveis através da cadeia alimentar, devido à possível ocorrência desses resíduos no interior ou à superfície de partes comestíveis de culturas tratadas. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:
- a probabilidade de sobrevivência, a persistência e multiplicação do microrganismo no interior ou à superfície das culturas e dos alimentos para consumo humano ou animal. Devem ser abordadas as várias fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo,
 - informação relativa ao seu nicho ecológico,
 - informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente,
 - a ocorrência natural do microrganismo (e/ou de um microrganismo semelhante),
 - dados relativos às boas práticas agrícolas propostas (incluindo número e época das aplicações, dose de aplicação máxima e volume mínimo de aplicação por pulverização, os intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenagem, no caso de utilizações pós-colheita) e dados adicionais sobre a aplicação, tal como previsto na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 545/2011,
 - quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham o mesmo microrganismo ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;
- b) Os Estados-Membros devem avaliar a informação específica relativa à capacidade dos resíduos viáveis de persistirem ou de crescerem no hospedeiro e à capacidade de nele provocarem efeitos/reacções. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:
- os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011, bem como os resultados da sua avaliação,

- as fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo em condições ambientais normais (por exemplo, no interior ou à superfície da cultura tratada),
- o modo de acção do microrganismo,
- as propriedades biológicas do microrganismo (por exemplo, especificidade ao hospedeiro).

Devem ser abordadas as várias fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo;

- c) No caso de os resíduos viáveis serem considerados toxicologicamente relevantes para os seres humanos e/ou para os animais e se a exposição não for considerada negligenciável, devem ser determinados os teores reais no interior ou à superfície das partes comestíveis das culturas tratadas, tendo em consideração:

- os métodos de análise para resíduos viáveis,
- as curvas de crescimento do microrganismo em condições óptimas,
- as possibilidades de extrapolação dos dados entre culturas.

2.7. *Destino e comportamento no ambiente*

Devem ser tidas em consideração a biocomplexidade dos ecossistemas e as interações nas comunidades microbianas em causa.

As informações sobre a origem e as propriedades (por exemplo, especificidade) do microrganismo e seus metabolitos/toxinas residuais, bem como a utilização pretendida, constituem a base da avaliação do destino e comportamento no ambiente. O modo de acção do microrganismo deve ser tomado em consideração.

Deve ser efectuada uma avaliação do destino e do comportamento de qualquer metabolito relevante conhecido que seja produzido pelo microrganismo. A avaliação deve ser feita para cada um dos compartimentos ambientais e será desencadeada com base nos critérios especificados na alínea iv) do ponto 7 da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 544/2011.

Ao avaliarem o destino e o comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente, os Estados-Membros devem ter em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna. O potencial de persistência e multiplicação de microrganismos tem de ser avaliado em todos os compartimentos ambientais, excepto quando se possa provar que um determinado compartimento não será exposto a microrganismos específicos. Tem de ser considerada a mobilidade dos microrganismos e dos respectivos metabolitos/toxinas residuais.

- 2.7.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de contaminação das águas subterrâneas, das águas superficiais e da água potável nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico propostas.

Na avaliação global, os Estados-Membros devem prestar especial atenção aos efeitos potencialmente adversos para os humanos resultantes da contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições vulneráveis, tais como zonas de captação de água potável.

- 2.7.2. Os Estados-Membros devem avaliar o risco para o compartimento aquático sempre que se tiver estabelecido a possibilidade de exposição de organismos aquáticos. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para se estabelecer no ambiente através da multiplicação e pode, por conseguinte, ter um impacto duradouro ou permanente nas comunidades microbianas ou nos respectivos predadores.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- a) As propriedades biológicas do microrganismo;
- b) A sobrevivência do microrganismo no ambiente;
- c) O seu nicho ecológico;
- d) O nível de base natural do microrganismo sempre que seja indígena;
- e) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;

- f) Quando pertinente, informação sobre a interferência potencial com sistemas de análise usados no controlo da qualidade da água potável previstos na Directiva 98/83/CE do Conselho ⁽¹⁾;
 - g) Quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.
- 2.7.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos na atmosfera ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; caso esta possibilidade exista, devem avaliar o risco para a atmosfera. Deve ter-se em conta o transporte, de curto e de longo alcance, do microrganismo na atmosfera.
- 2.7.4. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos no compartimento terrestre ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; caso esta possibilidade exista, devem avaliar os eventuais riscos para o compartimento terrestre. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para se estabelecer no ambiente através da multiplicação e pode, por conseguinte, ter um impacto duradouro ou permanente nas comunidades microbianas ou nos respectivos predadores.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

- a) As propriedades biológicas do microrganismo;
 - b) A sobrevivência do microrganismo no ambiente;
 - c) O seu nicho ecológico;
 - d) O nível de base natural do microrganismo sempre que seja indígena;
 - e) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
 - f) Quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.
- 2.8. *Efeitos em organismos não visados e respectiva exposição*

A informação sobre a ecologia do microrganismo e os efeitos no ambiente deve ser avaliada, bem como possíveis níveis de exposição e os efeitos dos seus metabolitos/toxinas relevantes. É necessária uma avaliação global dos riscos ambientais que o produto fitofarmacêutico pode apresentar, tendo em conta os níveis normais de exposição a microrganismos quer no ambiente quer no corpo de organismos.

Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de organismos não visados nas condições de utilização propostas e, caso esta possibilidade exista, devem avaliar os riscos daí eventualmente resultantes para os organismos não visados em causa.

É necessária uma avaliação da infecciosidade e da patogenicidade, se for caso disso, a não ser que se possa comprovar que os organismos não visados não serão expostos.

A fim de avaliar a possibilidade de exposição, deve também ter-se em conta a seguinte informação:

- a) A sobrevivência do microrganismo no respectivo compartimento;
 - b) O seu nicho ecológico;
 - c) O nível de base natural do microrganismo sempre que seja indígena;
 - d) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
 - e) Quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.
- 2.8.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição da vida selvagem terrestre e os efeitos sobre a mesma (aves, mamíferos e outros vertebrados terrestres selvagens).

⁽¹⁾ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

- 2.8.1.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em sistemas hospedeiros de aves e mamíferos. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:
- O seu modo de acção;
 - Outras propriedades biológicas;
 - Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos;
 - Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em aves.
- 2.8.1.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:
- Estudos de toxicidade em mamíferos;
 - Estudos de toxicidade em aves;
 - Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.
- Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação deve incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre DL_{50} e a exposição estimada expressa em mg/kg de peso corporal.
- 2.8.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição dos organismos aquáticos e os respectivos efeitos.
- 2.8.2.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em organismos aquáticos. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:
- O seu modo de acção;
 - Outras propriedades biológicas;
 - Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade.
- 2.8.2.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:
- Estudos de toxicidade em organismos aquáticos;
 - Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.
- Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre os valores CE_{50} e/ou CSEO e a exposição estimada.
- 2.8.3. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição das abelhas e os efeitos sobre as mesmas.
- 2.8.3.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em abelhas. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:
- O seu modo de acção;
 - Outras propriedades biológicas;
 - Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade.
- 2.8.3.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:
- Estudos de toxicidade em abelhas;
 - Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo do quociente de perigo, com base no quociente entre a dose, em g/ha, e o valor DL_{50} , em µg/abelha.

2.8.4. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição de outros artrópodes que não as abelhas, e os efeitos sobre os mesmos.

2.8.4.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em artrópodes que não as abelhas. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;
- c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em abelhas e outros artrópodes.

2.8.4.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em artrópodes;
- b) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- c) Dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre o valor DE_{50} (dose efectiva) e a exposição estimada.

2.8.5. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição das minhocas e os efeitos nas mesmas.

2.8.5.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para infectar e se multiplicar em minhocas. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas;
- c) Estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em minhocas.

2.8.5.2. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em minhocas;
- b) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente.

Caso se observem mortalidade ou sinais de intoxicação nos testes, a avaliação tem de incluir um cálculo da razão toxicidade/exposição, com base no quociente entre o valor CL_{50} e a exposição estimada expressa em mg/kg de peso seco de solo.

2.8.6. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição dos microrganismos do solo e os efeitos nos mesmos.

2.8.6.1. Um microrganismo pode dar origem a riscos devido ao seu potencial para interferir com a mineralização do azoto e do carbono no solo. Deve avaliar-se a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à formulação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a seguinte informação sobre o microrganismo:

- a) O seu modo de acção;
- b) Outras propriedades biológicas.

Não são geralmente exigidos dados experimentais, ou seja, sempre que se possa comprovar que se pode efectuar uma avaliação de riscos correcta com a informação disponível.

2.8.6.2. Os Estados-Membros devem avaliar o impacto de microrganismos exóticos/não indígenas em microrganismos não visados e nos respectivos predadores na sequência da utilização do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas. Não são geralmente exigidos dados experimentais, ou seja, sempre que se possa comprovar que se pode efectuar uma avaliação de riscos correcta com a informação disponível.

2.8.6.3. Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou coformulantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- b) Todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

2.9. Conclusões e propostas

Os Estados-Membros devem elaborar conclusões sobre a necessidade de mais informação e/ou testes e sobre a necessidade de medidas para limitar os eventuais riscos. Os Estados-Membros devem justificar as propostas de classificação e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos.

C. PROCESSO DE DECISÃO

1. Princípios gerais

1.1. Se necessário, os Estados-Membros sujeitarão as autorizações concedidas a condições ou restrições. A natureza e o rigor dessas condições ou restrições devem ser adequadamente estabelecidos com base na natureza e na importância das vantagens esperadas e dos riscos prováveis.

1.2. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões tomadas para conceder autorizações tenham em conta as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização prevista. Dessa apreciação podem resultar condições e restrições específicas de utilização e a exclusão de determinadas áreas do território nacional do Estado-Membro em questão da concessão de autorizações de utilização.

1.3. Os Estados-Membros devem garantir que as quantidades autorizadas, em termos de doses e número de aplicações, representam o mínimo necessário para obter o efeito desejado, ainda que quantidades superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana e animal ou para o ambiente. As quantidades autorizadas devem ser fixadas em função das condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das diferentes áreas a que diz respeito a autorização concedida. Contudo, as doses a utilizar e o número de aplicações não poderão dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistências.

1.4. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões respeitem os princípios da protecção integrada das culturas, sempre que o produto fitofarmacêutico se destine a ser utilizado em situação que remeta para a observância desses princípios.

1.5. Uma vez que a avaliação se deve basear em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, os Estados-Membros devem garantir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos não tem quaisquer repercussões a longo prazo sobre a quantidade e a diversidade das espécies não visadas.

1.6. Antes de emitirem uma autorização, os Estados-Membros devem certificar-se de que o rótulo do produto fitofarmacêutico:

- a) Satisfaz o disposto no Regulamento (UE) n.º 547/2011;
- b) Contém, além disso, as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação da UE relativa à protecção dos trabalhadores;
- c) Especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 1.1 a 1.5;
- d) A autorização deve mencionar as indicações constantes dos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 547/2011 e do artigo 10.º, pontos 1.2, 2.4, 2.5 e 2.6, da Directiva 1999/45/CE.

- 1.7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-Membros:
- a) Devem certificar-se de que a embalagem proposta corresponde ao disposto na Directiva 1999/45/CE;
 - b) Devem garantir que:
 - os processos de destruição do produto fitofarmacêutico,
 - os processos de neutralização de quaisquer efeitos adversos do produto fitofarmacêutico em caso de dispersão accidental, e
 - os processos de descontaminação e destruição das embalagensobservam as disposições regulamentares aplicáveis.
- 1.8. A autorização não será concedida se não estiverem preenchidos todos os requisitos referidos no ponto 2. Contudo, quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão referidos no ponto 2.4 não forem integralmente preenchidos, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepujarem aos seus possíveis efeitos adversos. As eventuais restrições de utilização do produto fitofarmacêutico relacionadas com a inobservância de alguns dos requisitos do ponto 2.4 têm de ser mencionadas no rótulo. As referidas vantagens podem consistir em:
- a) Favorecer as medidas de protecção integrada ou a agricultura biológica, ou ser compatíveis com estas;
 - b) Facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de uma resistência;
 - c) Reduzir o risco para os operadores e os consumidores;
 - d) Reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacto nas espécies não visadas.
- 1.9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, os Estados-Membros podem, de acordo com o artigo 44.º:
- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar o desempenho do produto fitofarmacêutico; e/ou
 - b) Definir, se possível, em estreita colaboração com o requerente, medidas para uma maior redução da exposição que pode ocorrer após e durante a utilização do produto fitofarmacêutico.
- Os Estados-Membros devem informar os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) e b) e convidá-los a fornecer quaisquer dados e informações suplementares necessários para demonstrar o desempenho ou os riscos potenciais decorrentes das novas condições de utilização do produto.
- 1.10. Os Estados-Membros devem assegurar, na medida do possível, que o requerente teve em conta todo o conhecimento e toda a informação relevantes disponíveis aquando da apresentação do pedido para todos os microorganismos contemplados numa autorização.
- 1.11. Sempre que o microorganismo tenha sido geneticamente modificado, tal como definido na Directiva 2001/18/CE, a autorização só será concedida se tiver sido apresentada a avaliação conduzida de harmonia com o disposto na Directiva 2001/18/CE, conforme previsto no artigo 53.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Deve ser apresentada a decisão relevante adoptada pelas autoridades competentes nos termos da Directiva 2001/18/CE.
- 1.12. Em conformidade com o artigo 53.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não será concedida qualquer autorização para um produto fitofarmacêutico que contenha um organismo geneticamente modificado, excepto se for concedida uma autorização de acordo com o disposto na parte C da Directiva 2001/18/CE, ao abrigo da qual esse organismo possa ser libertado no ambiente.
- 1.13. A autorização não será concedida se estiverem presentes no produto fitofarmacêutico metabolitos/toxinas relevantes (isto é, os que possam vir a constituir motivo de preocupação para a saúde humana e/ou o ambiente) formados pelo microorganismo e/ou pelos contaminantes microbianos, excepto se se puder demonstrar que a quantidade presente corresponde a um nível aceitável antes e após a utilização proposta.

- 1.14. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação das medidas de controlo de qualidade adequadas no sentido de garantir a identidade do microrganismo e o conteúdo do produto fitofarmacêutico. Tais medidas devem incluir um sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo (HACCP) ou outro sistema equivalente.

2. Princípios específicos

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

2.1. Identidade

Relativamente a cada autorização concedida, os Estados-Membros devem assegurar que o microrganismo em causa se encontra depositado numa coleção de culturas reconhecida internacionalmente e possui um número de registo. Cada microrganismo tem de ser identificado e designado a nível da espécie e caracterizado a nível da estirpe. Terá também de existir informação sobre se se trata ou não de um microrganismo de tipo selvagem, de um mutante espontâneo ou induzido ou de um organismo geneticamente modificado.

2.2. Propriedades biológicas e técnicas

- 2.2.1. Deve existir informação suficiente para permitir avaliar o teor mínimo e máximo do microrganismo no material utilizado para o fabrico de produtos fitofarmacêuticos, bem como no produto fitofarmacêutico. O teor de outros componentes e formulantes no produto fitofarmacêutico e os microrganismos contaminantes derivados do processo de produção devem, na medida do possível, ser definidos. Os Estados-Membros devem assegurar que o teor de organismos contaminantes se encontra controlado a um nível aceitável. Além disso, a natureza e o estado físico do produto fitofarmacêutico devem ser especificados, de preferência em conformidade com o «Catálogo de tipos de formulação de pesticidas e sistema de codificação internacional (*CropLife International Technical Monograph*, n.º 2, 5th Edition, 2002)».

- 2.2.2. A autorização não será concedida se, em qualquer fase do desenvolvimento de um produto fitofarmacêutico microbiano, se tornar evidente, com base num reforço da resistência ou na transferência de resistência, ou outros mecanismos, que pode haver interferência com a eficácia de um agente antimicrobiano utilizado em medicina humana ou veterinária.

2.3. Informações adicionais

A autorização só será concedida se forem fornecidas informações completas sobre o controlo de qualidade contínuo do método e do processo de produção, bem como do produto fitofarmacêutico. Em especial, devem ser consideradas a ocorrência de alterações espontâneas das principais características do microrganismo e a ausência/ presença de organismos contaminantes. Os critérios de garantia de qualidade relativos à produção e as técnicas utilizadas para garantir um produto fitofarmacêutico uniforme devem, na medida do possível, ser descritos e pormenorizados.

2.4. Eficácia

2.4.1. Desempenho

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

- 2.4.1.2. O controlo, a protecção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e duração de acção semelhantes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados. Se não existirem produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico apresenta um benefício definido em termos de intensidade, uniformidade e duração do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

- 2.4.1.3. Quando pertinente, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto fitofarmacêutico ou a redução das perdas na armazenagem devem ser semelhantes, em quantidade e/ou em qualidade, aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Se não existirem produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico apresenta um benefício duradouro e definido, em quantidade e/ou em qualidade, em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

- 2.4.1.4. As conclusões relativas ao desempenho da preparação devem ser válidas para todas as áreas do Estado-Membro em que esta seja autorizada e em todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo proposto especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos, condições de cultivo específicas).

- 2.4.1.5. Quando no rótulo proposto se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, esta deve ter o efeito desejado e observar os princípios referidos nos pontos 2.4.1.1 a 2.4.1.4.

Quando no rótulo proposto se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, os Estados-Membros só aceitarão a recomendação se esta for devidamente fundamentada.

- 2.4.1.6. Caso existam dados que comprovem o desenvolvimento de resistência dos patogénios ao produto fitofarmacêutico, o Estado-Membro deve decidir se a estratégia de gestão da resistência apresentada aborda esta questão de forma adequada e completa.
- 2.4.1.7. Só os produtos fitofarmacêuticos que contenham microrganismos não viáveis podem ser autorizados para efeitos de utilização no controlo de espécies de vertebrados. O efeito sobre os vertebrados que se pretenda controlar deve ser obtido sem que aos animais seja desnecessariamente causado qualquer sofrimento ou dor.

2.4.2. Ausência de efeitos inaceitáveis em vegetais ou em produtos vegetais

- 2.4.2.1. Não podem existir quaisquer efeitos fitotóxicos significativos nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo proposto figurarem limitações de utilização apropriadas.

2.4.2.2. Não pode haver uma redução do rendimento da colheita devida aos efeitos fitotóxicos para níveis inferiores ao que seria obtido sem a utilização do produto fitofarmacêutico, salvo se a redução for compensada por outras vantagens como, por exemplo, a melhoria da qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados.

2.4.2.3. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos adversos nos processos de transformação se for especificado no rótulo proposto que a preparação não deve ser aplicada a culturas que se destinem a transformação.

2.4.2.4. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente na viabilidade, na germinação, no abrolhamento, no enraizamento ou na implantação, salvo se for especificado no rótulo proposto que a preparação não deve ser aplicada a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou a reprodução.

2.4.2.5. Não pode existir qualquer impacto inaceitável nas culturas seguintes, salvo se for especificado no rótulo proposto que determinadas culturas são vulneráveis ao produto e não devem ser cultivadas depois da cultura tratada.

2.4.2.6. Não pode existir qualquer impacto inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo proposto que a preparação não deve ser aplicada nas proximidades de determinadas culturas vulneráveis.

2.4.2.7. Quando no rótulo proposto se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura extemporânea, esta deve observar os princípios referidos nos pontos 2.4.2.1 a 2.4.2.6.

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

2.5. Métodos de identificação/detecção e quantificação

Os métodos propostos devem reflectir as técnicas mais recentes. Os métodos de monitorização pós-autorização devem envolver a utilização de reagentes e equipamento disponíveis correntemente.

- 2.5.1. A autorização só será concedida se existir um método adequado de qualidade suficiente para identificar e quantificar o microrganismo e os componentes não viáveis (por exemplo, toxinas, impurezas e coformulantes) presentes no produto fitofarmacêutico. No caso de um produto fitofarmacêutico com mais de um microrganismo, os métodos recomendados devem ser capazes de identificar e determinar o teor de cada um deles.

2.5.2. A autorização só será concedida se existirem métodos adequados para efeitos de controlo e monitorização pós-registo dos resíduos viáveis e não viáveis. Têm de estar disponíveis métodos para a análise de:

- a) Vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios de origem vegetal ou animal e alimentos para animais caso ocorram resíduos toxicologicamente relevantes. Os resíduos são considerados relevantes se for exigido um LMR ou um período de espera ou de reentrada ou outra precaução do mesmo tipo;
- b) Solo, água, ar e/ou tecidos corporais no caso de ocorrerem resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

2.6. *Impacto na saúde humana e animal*

2.6.1. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico

2.6.1.1. A autorização não será concedida caso, com base na informação fornecida no processo, se afigure que o microrganismo é patogénico para os seres humanos ou para os animais não visados nas condições de utilização propostas.

2.6.1.2. A autorização não será concedida caso o microrganismo e/ou o produto fitofarmacêutico que contém o microrganismo possa, nas condições de utilização recomendadas, inclusive num cenário realista do caso mais desfavorável, colonizar ou produzir efeitos adversos em seres humanos ou animais.

Ao tomar uma decisão sobre a autorização de um produto fitofarmacêutico microbiano, os Estados-Membros devem considerar os efeitos possíveis em todas as populações humanas, nomeadamente utilizadores profissionais e não profissionais, pessoas expostas directa ou indirectamente através do ambiente e no trabalho, e nos animais.

2.6.1.3. Todos os microrganismos devem ser considerados como sensibilizantes potenciais, excepto quando for estabelecida mediante informação relevante a inexistência de risco de sensibilização, tendo em conta indivíduos imunodeprimidos e outros indivíduos sensíveis. As autorizações concedidas devem, assim, especificar que se deve utilizar vestuário de protecção e luvas adequadas e que o produto fitofarmacêutico que contém o microrganismo não deve ser inalado. Além disso, as condições de utilização propostas podem exigir a utilização de outras peças de vestuário e equipamento de protecção.

Quando as condições de utilização propostas exigirem vestuário de protecção, a autorização só será concedida se este for eficaz e conforme com disposições da UE pertinentes nesta matéria, puder ser obtido com facilidade pelo utilizador e puder ser utilizado nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico, tendo nomeadamente em conta as condições climáticas.

2.6.1.4. A autorização não será concedida caso se saiba que a transferência de material genético do microrganismo para outros organismos pode provocar efeitos adversos na saúde humana e animal, incluindo resistência a substâncias terapêuticas conhecidas.

2.6.1.5. Os produtos fitofarmacêuticos que, devido a determinadas propriedades, ou que, caso sejam mal manuseados ou utilizados, possam induzir riscos importantes, devem ser submetidos a restrições específicas, tais como as dimensões da embalagem, o tipo de formulação, a distribuição, a utilização ou o modo de utilização. Além disso, os produtos fitofarmacêuticos classificados como muito tóxicos não podem ser autorizados para utilização por utilizadores não profissionais.

2.6.1.6. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não sejam previsíveis a colonização ou efeitos adversos nas pessoas estranhas ao tratamento ou nos trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico.

2.6.1.7. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não sejam previsíveis a colonização ou efeitos adversos nos animais.

2.6.1.8. Os períodos de espera e de reentrada e outras precauções que garantam que não são previsíveis a colonização ou efeitos adversos devem ser realistas; em caso de necessidade, devem ser previstas medidas de precaução especiais.

2.6.1.9. As condições de autorização devem estar em conformidade com a Directiva 98/24/CE e com a Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Devem ser considerados os dados experimentais fornecidos, bem como a informação relevante para o reconhecimento dos sintomas de infecção ou patogenicidade e relativos à eficácia das medidas de primeiros socorros e terapêuticas. As condições de autorização devem também estar em conformidade com a Directiva 2004/37/CE. As condições de autorização devem ainda estar em conformidade com a Directiva 89/656/CEE do Conselho ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

⁽²⁾ JO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

2.6.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos

2.6.2.1. A autorização só será concedida se existir informação suficiente acerca dos produtos fitofarmacêuticos que contêm o microrganismo para permitir decidir da inexistência de efeitos nocivos na saúde humana e animal resultantes da exposição ao microrganismo e seus resíduos e metabolitos/toxinas que permanecem no interior ou à superfície dos vegetais ou dos produtos vegetais.

2.6.2.2. A autorização só será concedida se os resíduos viáveis e/ou não viáveis presentes reflectirem as quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um controlo adequado conforme às boas práticas agrícolas, aplicado de tal forma (incluindo intervalos de segurança pré-colheita, períodos de retenção ou de armazenagem) que os resíduos viáveis e/ou as toxinas presentes aquando da colheita, do abate ou após a armazenagem sejam reduzidos ao mínimo.

2.7. Destino e comportamento no ambiente

2.7.1. A autorização não será concedida se a informação disponível indicar a possibilidade de existência de efeitos ambientais adversos inaceitáveis devido ao destino e ao comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente.

2.7.2. A autorização não será concedida caso qualquer contaminação de águas subterrâneas, águas de superfície ou água potável que seja de esperar em caso de utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas possa interferir com os sistemas de análise para controlo da qualidade da água potável previstos na Directiva 98/83/CE.

2.7.3. A autorização não será concedida se a contaminação previsível das águas subterrâneas resultante da utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas infringir ou exceder o valor mais baixo dos seguidamente indicados:

- a) Os parâmetros ou concentrações máximas permitidas previstas na Directiva 98/83/CE; ou
- b) Os parâmetros ou concentrações máximas permitidas estabelecidos para os componentes do produto fitofarmacêutico, como os metabolitos/toxinas relevantes, em conformidade com a Directiva 2000/60/CE; ou
- c) Os parâmetros relativos ao microrganismo ou a concentração máxima estabelecida para os componentes do produto fitofarmacêutico, tais como os metabolitos/toxinas relevantes, quando da aprovação do microrganismo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base em dados apropriados, designadamente dados toxicológicos, ou, quando essa concentração não tiver sido estabelecida, a concentração correspondente a 1/10 da DDA fixada quando da aprovação do microrganismo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

a não ser que fique cientificamente demonstrado que, nas condições de campo relevantes, os parâmetros ou concentrações mais baixos não são infringidos ou excedidos.

2.7.4. A autorização não será concedida se a contaminação previsível das águas superficiais resultante da utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas:

- a) Exceder concentrações acima das quais fique comprometido o cumprimento dos critérios de qualidade da água potável estabelecidos nos termos da Directiva 2000/60/CE, quando as águas superficiais da área de utilização prevista ou dela provenientes se destinarem à captação de água potável; ou
- b) Exceder os parâmetros ou valores respeitantes aos componentes do produto fitofarmacêutico, como os metabolitos/toxinas relevantes, estabelecidos nos termos da Directiva 2000/60/CE; ou
- c) Tiver um impacto considerado inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, de acordo com os requisitos pertinentes previstos no ponto 2.8.

As instruções de utilização do produto fitofarmacêutico propostas, incluindo os processos de limpeza do equipamento de aplicação, devem ser de modo a reduzir ao mínimo a probabilidade de contaminação accidental das águas superficiais.

- 2.7.5. A autorização não será concedida caso se saiba que a transferência de material genético do microrganismo para outros organismos pode provocar efeitos inaceitáveis no ambiente.
- 2.7.6. A autorização só será concedida se existir informação suficiente sobre a possível persistência/competitividade do microrganismo e dos metabolitos/toxinas secundários no interior ou à superfície das culturas nas condições ambientais verificadas na altura da utilização pretendida e após esta mesma utilização.
- 2.7.7. A autorização não será concedida caso possa ser previsível que o microrganismo e/ou os seus possíveis metabolitos/toxinas relevantes persistirão no ambiente em concentrações consideravelmente superiores aos níveis naturais de base, tendo em conta as aplicações repetidas ao longo dos anos, a menos que uma avaliação sólida dos riscos indique que os riscos decorrentes das concentrações estacionárias acumuladas são aceitáveis.
- 2.8. *Efeitos em organismos não visados*
- Os Estados-Membros devem assegurar que a informação disponível é suficiente para permitir a tomada de uma decisão sobre se podem ou não existir efeitos inaceitáveis em espécies não visadas (flora e fauna) devido à exposição ao produto fitofarmacêutico que contém o microrganismo após a sua utilização pretendida.
- Os Estados-Membros devem dar especial atenção a eventuais efeitos sobre os organismos benéficos utilizados para o controlo biológico e os organismos que desempenham um papel importante na protecção integrada.
- 2.8.1. Se existir a possibilidade de exposição de aves e de outros vertebrados terrestres não visados, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para as aves e outros vertebrados terrestres não visados;
 - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, se a razão toxicidade/exposição for inferior a 10 com base no valor da DL₅₀ aguda, ou a razão toxicidade a longo prazo/exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam — directa ou indirectamente — efeitos inaceitáveis após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.2. Se existir a possibilidade de exposição de organismos aquáticos, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para organismos aquáticos;
 - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, se a razão toxicidade/exposição para a *Daphnia* e para os peixes for inferior a 100 em caso de toxicidade aguda (CE₅₀) e a 10 em caso de toxicidade a longo prazo/crónica para as algas (CE₅₀), a *Daphnia* (CSEO) e os peixes (CSEO), salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica — directa ou indirectamente — nenhum impacto inaceitável na viabilidade das espécies expostas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para as abelhas;
 - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, se os quocientes de perigo da exposição, oral ou por contacto, das abelhas forem superiores a 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas nem na sobrevivência e no desenvolvimento das colónias após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes que não as abelhas, a autorização não será concedida:
- Se o microrganismo for patogénico para os artrópodes que não as abelhas;
 - Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável naqueles organismos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as alegações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas de protecção integrada devem ser fundamentadas por dados adequados.

- 2.8.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se o microrganismo for patogénico para as minhocas ou, caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, se a razão toxicidade aguda/exposição for inferior a 10 ou se a razão toxicidade a longo prazo/exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, as populações de minhocas não correm riscos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.8.6. Se existir a possibilidade de exposição de microrganismos do solo não visados, a autorização não será concedida se, em estudos laboratoriais, os processos de mineralização do azoto ou do carbono forem afectados em mais de 25 % após 100 dias, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável na comunidade microbiana após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, atendendo à facultade de multiplicação dos microrganismos.
-