

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 19/2006

de 31 de Janeiro

O Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, aprovou as normas técnicas de execução previstas no n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, que estabeleceu o regime aplicável à colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos, transpondo a Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho.

O Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, contém um anexo I no qual se enumeram as substâncias activas inscritas na Lista Positiva Comunitária (LPC) cuja utilização como produtos fitofarmacêuticos é autorizada. Este anexo vai sendo preenchido à medida que forem inscritas na LPC as substâncias activas avaliadas a nível comunitário para as quais foi possível presumir-se que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, ou os seus resíduos, não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente, desde que sejam observadas determinadas condições aí descritas.

Foi, entretanto, publicada a Directiva n.º 2005/34/CE, da Comissão, de 17 de Maio, que procede à inclusão de duas novas substâncias activas no anexo I da Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, pelo que se torna necessário proceder à transposição para a ordem jurídica nacional da citada directiva, integrando-se aquelas substâncias activas no anexo I do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, de acordo com o previsto no n.º 7 do seu artigo 6.º

O citado Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, contém, também, um anexo IV, no qual se enunciam os princípios uniformes que têm de ser observados para efeitos de avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos. Este anexo IV corresponde ao anexo VI da Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, e foi aditado pelo Decreto-Lei n.º 341/98, de 4 de Novembro, por força da transposição da Directiva n.º 97/57/CE, do Conselho, de 22 de Setembro.

Com efeito, um produto fitofarmacêutico para que possa ser colocado no mercado é objecto de uma rigorosa avaliação, tendo essa avaliação uma componente que se traduz na apreciação da conformidade com determinados princípios técnico-científicos que visam garantir que os Estados membros autorizem a sua colocação no mercado e apliquem uniformemente e com o rigor exigido pela legislação comunitária, em matéria de protecção ambiental e de saúde humana e animal, os requisitos necessários à autorização, revisão de autorização e retirada de produtos fitofarmacêuticos no mercado.

Nesse sentido, aqueles princípios foram definidos pormenorizadamente no que respeita à avaliação das informações sobre os produtos fitofarmacêuticos fornecidas pelos requerentes e às decisões a tomar em sede de autorização com base nos resultados dessa avaliação e

constam do referido anexo IV do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

Foi, também, publicada a Directiva n.º 2005/25/CE, do Conselho, de 14 de Março, que veio alterar o anexo VI da Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho, no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos. A nova directiva vem estabelecer os princípios uniformes destinados a serem utilizados pelos Estados membros na avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, distinguindo-os dos princípios uniformes que se encontram estabelecidos para produtos fitofarmacêuticos químicos, pelo que se torna necessário proceder, igualmente, à sua transposição para o direito nacional, enquadrando a referida distinção e alterando o anexo IV do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

Foi ouvido o Instituto do Consumidor.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2005/25/CE, do Conselho, de 14 de Março, relativa aos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, e a Directiva n.º 2005/34/CE, da Comissão, de 17 de Maio, que inclui na Lista Positiva Comunitária (LPC) as substâncias activas etozaxol e tepraloxidime, que alteram a Directiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de Julho.

Artigo 2.º

Produtos fitofarmacêuticos para os quais não existem autorizações de colocação no mercado

A concessão de autorizações de colocação no mercado a produtos fitofarmacêuticos contendo as substâncias activas etozaxol ou tepraloxidime fica subordinada às condições enunciadas no anexo I do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na redacção que lhe é dada pelo presente decreto-lei.

Artigo 3.º

Aplicação e acesso aos relatórios finais da revisão da avaliação de substâncias activas

1 — Na concessão de autorizações de colocação no mercado e na aplicação dos princípios uniformes, enunciados no anexo IV do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, são tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da avaliação de cada substância activa referida no presente decreto-lei, nomeadamente os seus apêndices I e II, elaborado no Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal da Comissão Europeia, cujas datas estão indicadas na coluna «Condições específicas» do anexo I do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril.

2 — Salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, o acesso das partes interessadas aos relatórios de revisão da avaliação referidos no número anterior é feito mediante pedido específico, sob a forma de requerimento, dirigido ao director-geral de Protecção das Culturas.

Artigo 4.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril

1 — Ao anexo I do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na redacção dada a esse anexo pelos Decretos-Leis n.ºs 238/2001, de 30 de Agosto, 28/2002, de 14 de Fevereiro, 101/2002, de 12 de Abril, 198/2002, de 25 de Setembro, 72-H/2003, de 14 de Abril, 215/2003, de 18 de Setembro, 39/2004, de 27 de Fevereiro, 22/2005, de 26 de Janeiro, e 128/2005, de 9 de Agosto, são aditados os n.ºs 100 e 101, em conformidade com o disposto no anexo I ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

2 — O anexo IV do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, aditado pelo Decreto-Lei n.º 341/98, de 4 de Novembro, é alterado em conformidade com o disposto no anexo II ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de Dezembro de 2005. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Diogo Pinto de Freitas do Amaral* — *Francisco Carlos da Graça Nunes Correia* — *António José de Castro Guerra* — *Jaime de Jesus Lopes Silva* — *António Fernando Correia de Campos*.

Promulgado em 12 de Janeiro de 2006.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 13 de Janeiro de 2006.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º)

Entradas a aditar ao quadro do anexo I do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril

Substâncias activas inscritas na Lista Positiva Comunitária cuja utilização em produtos fitofarmacêuticos é autorizada

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (1)	Data de inclusão na Lista Positiva Comunitária	Termo da inclusão na Lista Positiva Comunitária	Condições específicas
100	Etoxazol; número CAS 153233-91-1; número CIPAC 623.	(RS)-5- <i>terc</i> -butil-2-[2(2,6-difluorofenil)-4,5-di-hidro-1,3-oxazol-4-il]-fenetol.	≥ 948 g/kg	1-6-2005	31-5-2015	A) Apenas são autorizadas as utilizações como acaricida. B) No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da avaliação do etoxazol, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 3 de Dezembro de 2004, e é dada particular atenção à protecção dos organismos aquáticos, sendo incluídas nas condições de autorização, sempre que necessário, medidas de redução do risco.
101	Tepaloxidime; número CAS 149979-41-9; número CIPAC 608.	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-cloroalil-oxiimino]-propil}-3-hidroxi-5-perhidro-piran-4-il-ciclo-hex-2-en-1-ona.	≥ 920 g/kg	1-6-2005	31-5-2015	A) Apenas são autorizadas as utilizações como herbicida. B) No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da avaliação do tepaloxidime, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 3 de Dezembro de 2004, e é dada particular atenção à protecção dos artrópodes terrestres não visados, sendo incluídas nas condições de autorização, sempre que necessário, medidas de redução do risco.

(1) Os relatórios de revisão da avaliação das substâncias activas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.

ANEXO II

(a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º)

O anexo IV do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, é alterado do seguinte modo:

1 — O título «Princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos» é substituído por «Parte I», com a epígrafe «Princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos químicos».

2 — É aditada a parte II, com a seguinte redacção:

«PARTE II

Princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismo.**A) Introdução**

1 — Os princípios enunciados na presente parte 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 das alíneas *b)*, *c)*, *d)* e *e)* do n.º 2 do artigo 4.º do presente decreto-lei pela Direcção-Geral de Protecção das Culturas, doravante designada por DGPC, com um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.

2 — Ao avaliar os pedidos para a concessão das autorizações, a DGPC:

a):

Certifica-se de que os processos apresentados sobre os produtos fitofarmacêuticos microbianos preenchem os requisitos da parte B do anexo III o mais tardar à data da conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto na alínea *a)* do n.º 1 e nos n.ºs 4 e 6 do artigo 13.º do presente decreto-lei; e

Certifica-se de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo; e Avalia, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;

b) Atende aos dados constantes da parte B do anexo II respeitantes à substância activa [constituída por microrganismos (incluindo vírus)] do produto fitofarmacêutico que tenham sido fornecidos para a inclusão do microrganismo em questão no anexo I, bem como aos resultados da sua avaliação, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto na alínea *b)* do n.º 1 e nos n.ºs 2, 3 e 6 do artigo 13.º do presente decreto-lei;

c) Tem em conta outras informações técnicas ou científicas de que possa razoavelmente dispor, relativas às características do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente nocivos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou metabolitos/toxinas.

3 — A referência aos dados constantes da parte B do anexo II, nos princípios específicos relativos à avaliação, considera-se feita aos dados referidos na alínea *b)* do n.º 2.

4 — Quando os dados e as informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, o pedido é avaliado e é tomada uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações e aos esclarecimentos apresentados posteriormente, a DGPC indefere 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, a DGPC coopera 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 presente decreto-lei.

A DGPC adopta geralmente uma decisão justificada, o mais tardar 12 meses após lhe ter sido apresentado um processo técnico completo. Entende-se por processo técnico completo um processo que preencha todos os requisitos constantes da parte B do anexo III.

6 — Os juízos formados pela DGPC durante os processos de avaliação e de decisão baseiam-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 devem ter-se em conta o microrganismo, os metabolitos/toxinas relevantes, o produto fitofarmacêutico com os resíduos do meio de cultura e os contaminantes (microbianos) presentes.

8 — A DGPC deve 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 o disposto no Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, que transpõe a Directiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados. Deve fornecer-se a avaliação completada no quadro da referida legislação, que é tida em devida conta.

10 — Definições e explicação de termos no domínio da microbiologia:

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

b) 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*;
- c) 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:
- i) Antibióticos, designando substâncias produzidas por microrganismos ou deles derivadas; e
 - ii) Anticocídios, designando substâncias activas contra *coccidia* e protozoários parasitas unicelulares;
- d) UFC — unidade formadora de colónias; uma ou mais células que crescem de modo a formar uma única colónia visível;
- e) 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;
- f) 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;
- g) Hospedeiro — animal (incluindo a espécie humana) ou planta que alberga ou alimenta outro organismo (parasita);
- h) 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 nocivos apenas numa ou num número reduzido de espécies hospedeiras. Um microrganismo sem especificidade ao hospedeiro pode colonizar ou produzir efeitos nocivos numa vasta gama de espécies hospedeiras diferentes;
- i) Infecção — introdução ou entrada de um microrganismo patogénico num hospedeiro susceptível, quer lhe cause doença ou efeitos patológicos quer não. O organismo penetra no corpo do hospedeiro, normalmente nas suas células, e é capaz de se reproduzir de modo a formar novas unidades infecciosas. A simples ingestão de um patogénio não implica uma infecção;
- j) Infeccioso — capaz de transmitir uma infecção;
- l) Infecciosidade — características de um microrganismo que lhe permitem infectar um hospedeiro susceptível;
- m) 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;
- n) Multiplicação — capacidade de um microrganismo se reproduzir e aumentar em número durante uma infecção;
- o) Micotoxina — toxina fúngica;
- p) Microrganismo não viável — microrganismo que não é capaz de replicação nem de transferir material genético;
- q) Resíduo não viável — resíduo que não é capaz de replicação nem de transferir material genético;
- r) Patogenicidade — capacidade de um microrganismo desencadear uma doença e ou provocar danos no hospedeiro. Muitos patogénios provocam doenças mediante uma combinação de: i) toxicidade e invasividade; ou ii) toxicidade e capacidade de colonização. No entanto, alguns patogénios invasivos provocam doenças em resultado de uma reacção anormal do sistema de defesa do hospedeiro;
- s) Simbiose — tipo de interacção entre dois organismos em que ambos vivem em íntima associação, com benefício mútuo;
- t) Microrganismo viável — microrganismo que é capaz de replicação ou de transferir material genético;
- u) Resíduo viável — resíduo que é capaz de replicação ou de transferir material genético;
- v) 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 plantas;
- x) 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 média (DL₅₀) ou a dose infecciosa média (DI₅₀).

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 nocivos 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 são compostos por uma 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 de células 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. Devem 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 agentes patogénicos conhecidos das plantas, animais ou seres humanos;
- d) Modo de acção;
- e) Métodos analíticos.

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, a DGPC deve avaliar as informações apresentadas em conformidade com os requisitos enunciados nas partes B dos anexos II e III e, nomeadamente:

- a) Identificar e avaliar os perigos que o produto apresenta 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 — Devem ser avaliadas a qualidade e a metodologia dos ensaios, sempre que não se dispuser de métodos de ensaio normalizados, bem como as características enunciadas a seguir, quando disponíveis, relativamente aos critérios descritos:

- a) Relevância;
- b) Representatividade;
- c) Sensibilidade;
- d) Especificidade;
- e) Reprodutibilidade;
- f) Validações interlaboratoriais;
- g) Previsibilidade.

1.3 — Ao interpretar os resultados das avaliações, a DGPC tem em conta, se necessário, os elementos de

incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a minimizar o risco de omissão ou de subestimação da importância dos efeitos nocivos. No âmbito do processo de decisão, identificam-se os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação errada em termos de riscos.

A primeira avaliação efectuada baseia-se nos melhores dados ou estimativas disponíveis que reflectam as condições reais de utilização do produto fitofarmacêutico. Essa avaliação é seguida de uma nova avaliação que tenha em conta incertezas eventualmente presentes 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 — A DGPC avalia cada produto fitofarmacêutico microbiano para o qual seja apresentado um pedido de autorização. A informação avaliada relativamente ao microrganismo pode ser levada em consideração. A DGPC deve ter em conta que os eventuais formulantes adicionados 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, a DGPC tem 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. A DGPC tem igualmente em conta os princípios de protecção integrada das culturas, sempre que tal for possível.

1.6 — Na avaliação, a DGPC atende às condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das áreas de utilização.

1.7 — Quando os princípios específicos enunciados no n.º 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 n.º 1.3;
- c) Ser devidamente validados com medições efectuadas em condições de utilização apropriadas;
- 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 indicados na parte B dos anexos II e III 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, sem prejuízo

dos princípios gerais prescritos no n.º 1, a DGPC aplica 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, 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. — A DGPC avalia as informações pormenorizadas a nível quantitativo e qualitativo apresentadas na composição do produto fitofarmacêutico, tais como as relativas ao microrganismo (v. supra), os metabolitos/toxinas relevantes, o meio de cultura residual, os formulantes e os 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. A DGPC deve especificamente ter em consideração os seguintes princípios:

- a) Os microrganismos podem activar ou desactivar a expressão de determinadas características fenotípicas 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 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 elevada frequência 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, deve 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 traços codificados.

2.2.1.3 — O modo de acção do microrganismo deve ser avaliado no grau de pormenorização 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 das plantas;
- 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) Parasitização;
- h) Patogenicidade dos invertebrados.

2.2.1.4 — A fim de avaliar os eventuais efeitos nos microrganismos 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) seguintes.

a) Deve avaliar-se a capacidade de um microrganismo ser patogénico para organismos não visados (humanos, animais e outros microrganismos não visados). Deve avaliar-se qualquer eventual relação com patógenos conhecidos para as plantas, 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 para 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, tal como o crescimento do microrganismo ou de outros microrganismos contaminantes, a produção de metabólitos/toxinas, etc.

2.2.2.3 — A DGPC avalia as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e a conservação destas características após a armazenagem e tem também em consideração:

- a) Existindo uma norma adequada da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), as propriedades físico-químicas descritas nessa norma;
- b) Não existindo qualquer norma 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 Normas da FAO e Organização Mundial de Saúde (OMS) para os Pesticidas].

2.2.2.4 — Quando no rótulo proposto se exija ou recomende a utilização do produto juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes em misturas extemporâneas e ou surjam indicações sobre a compatibilidade da preparação com outros produtos fitofarmacêuticos em misturas extemporâneas, os produtos ou adjuvantes fitofarmacêuticos em causa 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, o controlo microbiano 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 metabólitos/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 — Dados relativos à eficácia:

2.4.1 — Quando a utilização proposta envolva a luta ou a protecção contra um organismo, a DGPC avalia a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

2.4.2 — A DGPC avalia a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas con-

dições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.

2.4.3 — A DGPC avalia os dados relativos à eficácia, previstos no anexo III, relativos ao produto fitofarmacêutico, 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 agronómicas, ambientais e 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 a adicionar, 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 — A DGPC avalia a acção do produto fitofarmacêutico num leque de condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e 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) Nos casos em que tal se justifique, os efeitos no rendimento ou na 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.

Quando não existam produtos de referência adequados, a DGPC avalia a acção do produto fitofarmacêutico para determinar se a sua aplicação apresenta vantagens duradouras e definidas nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas cuja ocorrência seja provável na área de utilização proposta.

2.4.5 — A DGPC avalia a importância dos efeitos nocivos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, eventualmente em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e ou com a ausência de tratamento.

a) Essa avaliação tem em conta as seguintes informações:

- i) Dados relativos à eficácia;
- ii) Outras informações relevantes acerca do produto fitofarmacêutico, tais 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 incide:

- i) Na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos observados e nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas que os afectam;
- ii) Nas diferenças entre os 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, enraizamento ou 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, a DGPC submete as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos n.ºs 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, a DGPC avalia a oportunidade da mistura recomendada e as suas condições de utilização.

2.4.7 — Quando os dados disponíveis indicarem que o microrganismo, os seus metabólitos/toxinas relevantes ou ainda os produtos de degradação ou de reacção dos formulantes permanecem 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, a DGPC avalia a importância dos efeitos nocivos nas culturas seguintes.

2.4.8 — Quando a utilização proposta para um produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, a DGPC avalia 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, a DGPC avalia o tempo necessário para provocar a morte do animal e as circunstâncias em que esta se produz. Essa avaliação tem em conta as seguintes informações:

- a) Todas as informações pertinentes previstas na parte B do anexo II bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos;
- b) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo III, incluindo os estudos toxicológicos e os dados relativos à sua eficácia.

2.5 — Métodos de identificação/deteção e quantificação. — A DGPC avalia os métodos analíticos 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 analíticos para o produto fitofarmacêutico:

2.5.1.1 — Componentes não viáveis. — A DGPC avalia os métodos analíticos propostos para identificar e quantificar os componentes não viáveis, significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, que provenham do microrganismo e ou que estejam presentes como impurezas (ou incluindo eventualmente os produtos de degradação e ou de reacção deles resultantes).

Esta avaliação toma em consideração as informações acerca dos métodos analíticos previstos na parte B dos anexos II e III 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. — A DGPC avalia 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 toma em consideração as informações acerca dos métodos analíticos previstos na parte B dos anexos II e III 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 quantificação dos métodos propostos.

2.5.2 — Métodos analíticos para a determinação de resíduos:

2.5.2.1 — Resíduos não viáveis. — A DGPC avalia os métodos analíticos propostos para identificar e quantificar os resíduos não viáveis, significativos 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 toma em consideração as informações acerca dos métodos analíticos previstos na parte B dos anexos II e III 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. — A DGPC avalia 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 toma em consideração as informações acerca dos métodos analíticos previstos na parte B dos anexos II e III 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 quantificação dos métodos propostos.

2.6 — Impacte na saúde humana ou animal. — Deve avaliar-se o impacte na saúde humana ou animal. A DGPC deve 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 formulantes constituem parâmetros importantes para a avaliação dos efeitos nocivos decorrentes do produto fitofarmacêutico;
- c) A colonização, a infecciosidade e a toxicidade incluem um conjunto complexo de interações 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 desenvolver num hospedeiro (indicativo da colonização ou da infecciosidade);

A capacidade de produzir efeitos nocivos ou não nocivos 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 representam a utilização destes produtos fitofarmacêuticos 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 — A DGPC avalia 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 formulantes), 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 tem em conta as seguintes informações:

- i) Os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo II, e os resultados da sua avaliação. Os testes da fase I devem permitir que seja feita uma avaliação de um microrganismo em termos da sua capacidade de persistir ou de se desenvolver no hospedeiro e 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 desenvolver no hospedeiro e a ausência de capacidade de produzir efeitos nocivos ou não nocivos num hospedeiro. Estes parâmetros podem, em alguns casos, ser avaliados recorrendo a estudos de efeitos agudos e de dados existentes relativos aos seres humanos e, por vezes, recorrendo apenas a estudos de dose repetida.

A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos testes da fase I deve conduzir a uma avaliação dos efeitos possíveis da exposição profissional, tendo em conta a intensidade e a dura-

ção da exposição, incluindo a exposição devida à utilização repetida durante a utilização prática.

A toxicidade de determinados metabolitos/toxinas apenas pode ser demonstrada caso se tenham apresentado garantias de 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 formulantes 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 III;
- iv) Outras informações relevantes previstas na parte B do anexo III, tais como:

Composição da preparação;
 Natureza da preparação;
 Dimensões, apresentação e tipo de embalagem;
 Domínio de utilização e natureza da cultura ou do objectivo do tratamento;
 Método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução do produto 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 a época das aplicações.

b) Com base na informação mencionada na alínea a) anterior, devem ser estabelecidos os seguintes parâmetros gerais em termos de exposição única ou repetida do operador e consoante a utilização prevista:

- i) Persistência ou crescimento do microrganismo no hospedeiro;
- ii) Efeitos nocivos observados;
- iii) Efeitos observados ou previstos dos contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes);
- iv) Efeitos observados ou esperados dos metabolitos/toxinas relevantes;
- v) Caso existam indicações de colonização no hospedeiro e ou sejam observados quaisquer efeitos nocivos, indicadores de toxicidade/infecciosidade, propõem-se 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 dife-

rentes 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. Eventualmente, podem também ser tidas em conta outras utilizações autorizadas do produto fitofarmacêutico na área de utilização prevista que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos. Deve ter-se em conta que caso se preveja a replicação do microrganismo, a avaliação da exposição pode ser altamente especulativa.

d) A ausência ou a presença do potencial de colonização ou a possibilidade de efeitos nos operadores nos níveis da dose testados, tal como previsto na parte B dos anexos II e III, devem ser avaliadas em relação aos níveis de exposição humana medidos ou estimados. Esta avaliação do risco, 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 — A DGPC analisa as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- a) O modo de apresentação;
- b) As suas dimensões e capacidade;
- c) O tamanho de 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 — A DGPC analisa 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 condicionamentos físicos e às condições climáticas;
- d) Resistência e compatibilidade com o produto fitofarmacêutico.

2.6.1.4 — A DGPC avalia as possibilidades de exposição de outros seres humanos [trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico (reentrada de trabalhadores) ou outras pessoas presentes] 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 tem em conta as seguintes informações:

- a) Os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo II, e os resultados da sua avaliação. Os testes da fase I 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 acti-

vação do sistema imunitário, a inexistência de alterações histopatológicas e a replicação às temperaturas dos organismos dos mamíferos constituem parâmetros que indicam a ausência da capacidade de persistir e se desenvolver no hospedeiro e da capacidade de produzir efeitos nocivos ou não nocivos 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, apenas podem ser avaliados através de estudos de dose repetida.

Qualquer avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos testes da fase I 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;

- b) Outras informações relevantes sobre o microrganismo, metabolitos/toxinas, resíduos do meio de cultura, contaminantes e formulantes 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 III;
- d) Outras informações relevantes relativas ao produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo III, tais como:
 - i) Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger o homem e os animais;
 - ii) Método de aplicação, nomeadamente a pulverização;
 - iii) A dose de aplicação máxima;
 - iv) O volume mínimo de aplicação por pulverização;
 - v) A composição da preparação;
 - vi) Os resíduos de tratamento que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais, tendo em conta a influência de factores como a temperatura, os raios ultravioleta, o *pH* e a presença de determinadas substâncias;
 - vii) Outras actividades que possam conduzir à exposição dos trabalhadores.

2.6.2 — Efeitos sobre a saúde humana ou 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, para todos os efeitos, não serem considerados vivos.

2.6.2.1 — Resíduos não viáveis:

a) A DGPC deve 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:

- i) A fase de desenvolvimento do microrganismo em que são produzidos resíduos não viáveis;
- ii) 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 na superfície de culturas, alimentos para consumo humano ou animal e, conseqüentemente, à probabilidade da produção de resíduos não viáveis;
- iii) 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);
- iv) Qualquer estudo experimental que demonstre se os resíduos não viáveis relevantes circulam ou não nas plantas;
- v) 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 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 III;
- vi) Sempre que relevante, outras utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos na área prevista, ou seja, contendo os mesmos resíduos; e
- vii) A ocorrência natural de resíduos não viáveis em partes de plantas comestíveis como consequência de microrganismos naturais.

b) A DGPC deve avaliar a toxicidade dos resíduos não viáveis e dos respectivos produtos de degradação, tendo particularmente em conta a informação específica prevista na parte B dos anexos II e III.

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 na superfície das partes comestíveis das culturas tratadas, tendo em consideração:

- i) Os métodos analíticos para resíduos não viáveis;
- ii) As curvas de crescimento do microrganismo em condições óptimas;
- iii) A produção/formação de resíduos não viáveis em momentos relevantes (por exemplo, na altura da colheita antecipada).

2.6.2.2 — Resíduos viáveis:

a) A DGPC deve avaliar a possibilidade de exposição de seres humanos ou 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:

- i) A probabilidade de sobrevivência, a persistência e multiplicação do microrganismo no interior ou à superfície das culturas e dos alimentos para consumo humano e animal. Devem ser abordadas as várias fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo;
- ii) Informação relativa ao seu nicho ecológico;
- iii) Informação acerca do seu destino e comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- iv) A ocorrência natural do microrganismo (e ou de um microrganismo semelhante);
- v) 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 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 III;
- vi) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham o mesmo microrganismo ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

b) A DGPC deve avaliar a informação específica relativa à capacidade dos resíduos viáveis de persistirem ou de crescerem no hospedeiro e a capacidade de nele provocarem efeitos/reacções. Em particular, há que ter em conta a seguinte informação:

- i) Os dados médicos e os estudos de toxicidade, infecciosidade e patogenicidade, previstos na parte B do anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) As fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo em condições ambientais normais (por exemplo, no interior ou à superfície da cultura tratada);
- iii) O modo de acção do microrganismo;
- iv) As propriedades biológicas do microrganismo (por exemplo, especificidade ao hospedeiro);
- v) 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 na superfície das partes comestíveis das culturas tratadas, tendo em consideração:

- i) Métodos analíticos para resíduos viáveis;
- ii) As curvas de crescimento do microrganismo em condições óptimas;
- iii) 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 é desencadeada com base nos critérios especificados na alínea iv) do n.º 7 da parte B do anexo II.

Ao avaliar o destino e comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente, a DGPC tem 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 justificar que um determinado compartimento não será exposto a microrganismos específicos. Tem de ser considerada a mobilidade dos microrganismos e os respectivos metabolitos/toxinas residuais.

2.7.1 — A DGPC avalia 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, a DGPC deve 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 — A DGPC deve 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 tem 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 natural do microrganismo sempre que seja indígena;
- e) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- f) Eventualmente, informação sobre a potencial interferência com sistemas de análise usados no controlo da qualidade da água potável previstos no Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro, que transpôs a Directiva n.º 98/83/CE, do Conselho, de 3 de Novembro, relativa à qualidade de água destinada ao consumo humano;
- g) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

2.7.3 — A DGPC avalia a possibilidade de exposição de organismos na atmosfera ao produto fitofarmacêu-

tico, 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 — A DGPC avalia 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 impacte duradouro ou permanente nas comunidades microbianas ou nos respectivos predadores. Essa avaliação tem 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 natural do microrganismo sempre que seja indígena;
- e) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- f) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

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.

A DGPC avalia a possibilidade de exposição de organismos não visados nas condições propostas de utilização e, caso esta possibilidade exista, avalia 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 microrganismos não visados não serão expostos.

No sentido 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 natural do microrganismo sempre que seja indígena;
- d) Informação acerca do destino e do comportamento nos diferentes elementos do ambiente;
- e) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

2.8.1 — A DGPC avalia a possibilidade de exposição da vida selvagem terrestre e os efeitos sobre a mesma

(aves, mamíferos e outros vertebrados terrestres selvagens).

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 ser avaliada 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 mamíferos;
- d) 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 formolantes. Para a avaliação desses efeitos, há que ter em conta a seguinte informação:

- a) Estudos de toxicidade em mamíferos;
- b) Estudos de toxicidade em aves;
- c) 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 miligramas por quilograma de peso corporal.

2.8.2 — A DGPC avalia 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 ser avaliada 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.

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

- a) Estudos de toxicidade em organismos aquáticos;
- 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 os valores CE_{50} e ou $CSEO$ e a exposição estimada.

2.8.3 — A DGPC avalia 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 ser avaliada a possibilidade de os riscos identificados serem ou não alterados devido à for-

mulação 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 infeciosidade.

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

- a) Estudos de toxicidade em abelhas;
- 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 do quociente de nocividade, com base no quociente entre a dose, em gramas por hectare, e o valor DL_{50} , em microgramas por abelha.

2.8.4 — A DGPC avalia a possibilidade de exposição de outros artrópodes, com excepção das 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, com excepção das abelhas. Deve ser avaliada 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 infeciosidade para abelhas e outros artrópodes.

2.8.4.2 — Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. 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 entre toxicidade/exposição, com base no quociente entre o valor DE_{50} (dose efectiva) e a exposição estimada.

2.8.5 — A DGPC avalia 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 ser avaliada 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 infeciosidade em minhocas.

2.8.5.2 — O produto pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. Para a ava-

liação 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 miligramas por quilograma de peso seco de solo.

2.8.6 — A DGPC avalia 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 os ciclos de mineralização do azoto e do carbono no solo. Deve ser avaliada 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 justificar que se pode efectuar uma avaliação do risco correcta com a informação disponível.

2.8.6.2 — A DGPC avalia o impacte 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 justificar que se pode efectuar uma avaliação do risco correcta com a informação disponível.

2.8.6.3 — Um produto fitofarmacêutico pode dar origem a efeitos tóxicos devido à acção de toxinas ou formulantes. 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. — A DGPC elabora conclusões sobre a necessidade de mais informação e ou testes e sobre a necessidade de medidas para limitar os eventuais riscos. A DGPC justifica as propostas de classificação e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos.

C) Processo de decisão

1 — Princípios gerais:

1.1 — Se necessário, a DGPC sujeita 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 e dos riscos prováveis.

1.2 — A DGPC providencia para que as decisões tomadas para conceder autorizações tenham em conta as condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais ou climáticas das áreas de utilização previstas. Da apreciação dessas condições podem resultar condições e restrições na utilização e a exclusão de determinadas áreas do território nacional da concessão de autorizações de utilização.

1.3 — A DGPC garante que as doses e o número de aplicações autorizadas representem 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. Os valores autorizados devem ser fixados em função das condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das diferentes áreas a que diz respeito a autorização concedida. Contudo, as doses a utilizar e o número de aplicações não podem dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistências.

1.4 — A DGPC providencia para que as decisões tenham em conta os princípios de 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 baseia em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, a DGPC deve garantir que a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos não tenha quaisquer repercussões a longo prazo sobre a quantidade e a diversidade das espécies não visadas.

1.6 — Antes de emitir uma autorização, a DGPC certifica-se de que o rótulo do produto fitofarmacêutico:

- a) Satisfaz o disposto no artigo 16.º do presente decreto-lei;
- b) Contém, além disso, as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação comunitária relativa à protecção dos trabalhadores;
- c) Especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos n.ºs 1.1 a 1.5;
- d) A autorização deve referir as indicações mencionadas nas alíneas *h*) e *i*) do n.º 1 do artigo 16.º do presente decreto-lei e nos n.ºs 2 a 17 do artigo 8.º do Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, que transpõe a Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas.

1.7 — Antes de emitir a autorização, a DGPC:

- a) Certifica-se de que a embalagem proposta preenche o disposto no Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril;
- b) Garante que:
 - i*) Os processos de destruição do produto fitofarmacêutico;
 - ii*) Os processos de neutralização de quaisquer efeitos nocivos do produto fitofarmacêutico em caso de dispersão acidental; e
 - iii*) Os processos de descontaminação e destruição das embalagens;

observam as disposições regulamentares aplicáveis.

1.8 — A concessão da autorização depende do preenchimento da totalidade dos requisitos previstos no n.º 2.

Contudo, quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão referidos no n.º 2.4 não forem integralmente preenchidos, as autorizações são concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepuserem aos seus eventuais efeitos nocivos. Quaisquer restrições à utilização do produto fitofarmacêutico relacionadas com a não observância de alguns dos requisitos constantes do n.º 2.4 têm de ser referidas no rótulo. Essas vantagens podem consistir em:

- a) Favorecer as medidas de protecção integrada e 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 corrido pelos operadores e pelos 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, a DGPC pode, de acordo com o disposto no n.º 9 do artigo 4.º do presente decreto-lei:

- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar as características 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.

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

1.10 — A DGPC assegura, 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 microrganismos contemplados numa autorização.

1.11 — Sempre que o microrganismo tenha sido geneticamente modificado, tal como definido no Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, não deve ser concedida qualquer autorização, excepto se tiver sido apresentada a avaliação e correspondente decisão relevante adoptada pelas autoridades competentes nos termos do disposto naquele diploma.

1.12 — Em conformidade com o disposto na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 1.º do presente decreto-lei, não é emitida nenhuma autorização para um produto fitofarmacêutico que contenha um organismo geneticamente modificado, excepto se a autorização for concedida de acordo com as disposições do capítulo III do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, ao abrigo da qual esse organismo pode ser libertado no ambiente.

1.13 — Não é concedida nenhuma autorização se os metabolitos/toxinas relevantes (isto é, os que possam vir a constituir motivo de preocupação para a saúde humana e ou o ambiente) formados pelo microrganismo e ou pelos contaminantes microbianos se encontrarem presentes no produto fitofarmacêutico, excepto se se

puder demonstrar que a respectiva quantidade nele presente corresponde a um nível aceitável antes e após a utilização proposta.

1.14 — A DGPC assegura 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, a DGPC assegura que o microrganismo visado se encontra depositado numa colecção 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. Tem 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. A DGPC assegura 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, 5.ª ed., 2002).

2.2.2 — A autorização não é 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 do agente antimicrobiano utilizado em medicina ou veterinária.

2.3 — Informações adicionais. — Não é concedida nenhuma autorização, excepto quando seja fornecida uma informação completa sobre o controlo contínuo de qualidade 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 às técnicas utilizadas por forma a garantir um produto fitofarmacêutico uniforme devem, na medida do possível, ser descritos e pormenorizados.

2.4 — Dados relativos à eficácia:

2.4.1 — Acção:

2.4.1.1 — Não é concedida nenhuma autorização quando as utilizações propostas incluam recomendações de combate ou protecção contra organismos considerados não nocivos com base na experiência e no acervo científico, em condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e 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 persistência de acção equivalentes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados. Não existindo produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de intensidade, uniformidade e persistência do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

2.4.1.3 — Nos casos em que tal se justifique, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto fitofarmacêutico ou a redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, devem ser semelhantes aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Na falta de produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

2.4.1.4 — As conclusões relativas à eficácia da preparação devem ser válidas para todas as áreas do território nacional em que esta seja autorizada e manter a sua validade em todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos, condições agrícolas específicas).

2.4.1.5 — Quando no rótulo 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 n.ºs 2.4.1.1 a 2.4.1.4.

Quando no rótulo se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes, a DGPC só aceita a recomendação se esta for devidamente fundamentada.

2.4.1.6 — Caso existam dados que fundamentem o desenvolvimento de resistência dos agentes patogénicos ao produto fitofarmacêutico, a DGPC 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 plantas ou em produtos vegetais:

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

2.4.2.2 — Não deve 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, se a qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados puder ser melhorada.

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

2.4.2.4 — Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente na viabilidade, na germinação, no enraizamento ou na 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.

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

2.4.2.6 — Não deve 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.

2.4.2.7 — Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura, esta deve observar os princípios referidos nos n.ºs 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 — Não é concedida nenhuma autorização se não existir um método adequado de qualidade suficiente para identificar e quantificar o microrganismo e os componentes não viáveis (por exemplo, toxinas, impurezas e formulantes) 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 — Não é concedida nenhuma autorização, excepto se existirem métodos adequados para efeitos de controlo e monitorização pós-registo dos resíduos viáveis e não viáveis. Os métodos têm de estar disponíveis para a análise de:

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

2.6 — Impacte na saúde humana e animal:

2.6.1 — Efeitos sobre a saúde humana e animal decorrentes do produto fitofarmacêutico:

2.6.1.1 — Não é concedida nenhuma autorização caso, com base na informação fornecida no processo,

se afigure que o microrganismo é patogénico para os seres humanos ou para animais não visados nas condições de utilização propostas.

2.6.1.2 — Não é concedida nenhuma autorização caso o microrganismo e ou o produto que contém o microrganismo possa, nas condições de utilização recomendadas, inclusive num cenário realista do caso mais desfavorável, colonizar ou produzir efeitos nocivos em seres humanos ou animais.

Ao tomar uma decisão sobre a autorização de um produto fitofarmacêutico microbiano, a DGPC considera efeitos possíveis em todas as populações humanas, nomeadamente utilizadores profissionais e não profissionais, humanos expostos directa ou indirectamente através do ambiente e no trabalho, e nos animais.

2.6.1.3 — Todos os microrganismos devem ser considerados como fontes potenciais de hipersensibilização, excepto quando estabelecida mediante informação relevante a inexistência de risco de hipersensibilização, 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 os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos não devem ser inalados. 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 é concedida se estes forem eficazes e conformes com disposições comunitárias pertinentes 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.

2.6.1.4 — Não é concedida nenhuma autorização caso se saiba que a transferência de material genético do microrganismo para outros organismos pode provocar efeitos nocivos 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 intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma que não seja previsível a colonização ou efeitos nocivos nas pessoas que se encontrem nas proximidades ou nos trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico.

2.6.1.7 — Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma que não seja previsível a colonização ou efeitos nocivos nos animais.

2.6.1.8 — Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções que garantam que não é previsível a colonização ou efeitos nocivos devem ser realistas; em caso de necessidade, devem ser previstas medidas cautelares especiais.

2.6.1.9 — As condições de autorização devem estar em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 290/2001, de 5 de Setembro, que transpôs a Directiva

n.º 98/24/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Abril, relativa à protecção, segurança e saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição de agentes químicos no trabalho, e no Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, que transpõe a Directiva n.º 90/679/CEE, do Conselho, de 26 de Novembro, entretanto revogada e codificada pela Directiva n.º 2000/54/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho. Devem ser considerados os dados experimentais fornecidos, bem como a informação relevante para o reconhecimento dos sintomas de infecção ou patogénica e relativos à eficácia das medidas de primeiros socorros e terapêuticas. As condições da autorização devem também estar em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 301/2000, de 18 de Novembro, que transpõe a Directiva n.º 90/394/CEE, do Conselho, de 28 de Junho, entretanto revogada e codificada pela Directiva n.º 2004/37/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho. As condições da autorização devem também estar em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 348/93, de 1 de Outubro, que transpõe a Directiva n.º 89/656/CEE, do Conselho, de 30 de Novembro, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de protecção individual no trabalho.

2.6.2 — Efeitos sobre a saúde humana e animal decorrentes dos resíduos:

2.6.2.1 — Não é concedida nenhuma autorização, excepto quando existir informação suficiente acerca dos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos 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 das plantas ou dos produtos vegetais.

2.6.2.2 — Não é concedida nenhuma autorização, excepto quando os resíduos viáveis e ou não viáveis 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, 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 — Não é concedida nenhuma autorização caso a informação disponível indique a possibilidade de existência de efeitos ambientais nocivos inaceitáveis devido ao destino e ao comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente.

2.7.2 — Não é concedida nenhuma autorização 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 de controlo da qualidade da água potável previstos no Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro.

2.7.3 — Não são concedidas autorizações se a contaminação das águas subterrâneas, eventualmente resultante da utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, infringir ou exceder,

consoante o valor que for mais baixo dos seguidamente indicados:

- a) Os parâmetros ou concentrações máximas permitidas previstas no Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro; ou
- b) Os parâmetros ou concentrações máximas permitidas previstas para os elementos constituintes do produto fitofarmacêutico, como os metabolitos/toxinas pertinentes previstos na Directiva n.º 2000/60/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água; ou
- c) Os parâmetros relativos ao microrganismo ou a concentração máxima estabelecida pela Comissão para os componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas relevantes, quando se incluir o microrganismo no anexo I, com base em dados apropriados, designadamente dados toxicológicos, ou, quando essa concentração não tiver sido fixada, a concentração correspondente a um décimo da DDA prevista quando o microrganismo foi incluído no anexo I, a não ser que fique cientificamente demonstrado que, sob condições de campo, os parâmetros ou concentrações inferiores não são infringidos ou excedidos.

2.7.4 — Não são concedidas autorizações se a contaminação das águas superficiais, eventualmente resultante da utilização de um produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas:

- a) Exceder, sempre que as águas de superfície na área de utilização prevista se destine a produzir água potável, os parâmetros ou valores estabelecidos nos termos do Decreto-Lei n.º 236/98, de 1 de Agosto, que transpõe a Directiva n.º 75/440/CEE, do Conselho, de 16 de Junho, relativa à qualidade das águas superficiais destinadas à produção de água potável; ou
- b) Exceder os parâmetros ou valores previstos para os elementos constituintes do produto fitofarmacêutico, como metabolitos/toxinas relevantes, nos termos da Directiva n.º 2000/60/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro; ou
- c) Produzir um impacto considerado inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, em conformidade com os requisitos pertinentes previstos no n.º 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 — Não é concedida nenhuma autorização caso se saiba que a transferência de material genético do microrganismo para outros organismos pode provocar efeitos inaceitáveis no ambiente.

2.7.6 — Não é concedida nenhuma autorização, excepto 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 — Não é concedida nenhuma autorização 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 do risco indique que os riscos decorrentes do patamar acumulado de concentração são aceitáveis.

2.8 — Efeitos em organismos não visados. — A DGPC assegura 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.

A DGPC dá 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 é concedida:

- a) Se o microrganismo for patogénico para as aves e outros vertebrados terrestres não visados;
- b) Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, se a razão toxicidade/exposição for inferior a 10 com base no valor da DL_{50} aguda, ou a razão toxicidade a longo prazo/exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de 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 é concedida:

- a) Se o microrganismo for patogénico para organismos aquáticos;
- b) Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, se a razão toxicidade/exposição para a *Daphnia* e para os peixes for inferior a 100 em caso de toxicidade aguda (EC_{50}) e a 10 em caso de toxicidade a longo prazo/crónica para as algas (EC_{50}), 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 é concedida:

- a) Se o microrganismo for patogénico para as abelhas;
- b) Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, os quocientes de nocividade da exposição, oral ou por contacto,

das abelhas sejam superiores a 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar 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 da colónia depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

2.8.4 — Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes, com excepção das abelhas, a autorização não é concedida:

- a) Se o microrganismo for patogénico para os artrópodes, com excepção das abelhas;
- b) Caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis naqueles organismos depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as declarações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas integrados de combate a parasitas devem ser devidamente fundamentadas.

2.8.5 — Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não é concedida se o microrganismo for patogénico para as minhocas, caso existam efeitos tóxicos decorrentes de componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos/toxinas, 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 de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis nas populações de minhocas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

2.8.6 — Se existir a possibilidade de exposição de microrganismos de solo não visados, a autorização não é concedida se os processos de mineralização do azoto e do carbono em estudos de laboratório são afectados em mais de 25% após 100 dias, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis na comunidade microbiana após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, atendendo à facultade de multiplicação dos microrganismos.»

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Decreto-Lei n.º 20/2006

de 31 de Janeiro

De entre os objectivos prioritários da política educativa do XVII Governo Constitucional, configurados no seu programa estratégico, figura a adopção de medidas que favoreçam a estabilização do sistema de colocação do corpo docente da educação pré-escolar e dos ensinos básico e secundário, através da revisão e aperfeiçoamento dos pontos críticos do respectivo enqua-