REGULAMENTO (UE) 2022/1441 DA COMISSÃO

de 31 de agosto de 2022

que altera o Regulamento (UE) n.º 546/2011 no que diz respeito aos princípios uniformes específicos para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 29.º, n.º 6, e o artigo 78.º, n.º 1, alínea c),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão ([2]) estabelece princípios uniformes para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos. As partes I e II do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 estabelecem, para os produtos fitofarmacêuticos que contenham, respetivamente, substâncias químicas e microrganismos, os princípios uniformes existentes para avaliar se os produtos fitofarmacêuticos podem ter efeitos nocivos na saúde humana ou na saúde animal ou ter efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em vista a sua autorização.

(2) A Estratégia do Prado ao Prato da Comissão para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente ([3]) visa reduzir a dependência relativamente a produtos fitofarmacêuticos químicos e a sua utilização, nomeadamente facilitando a colocação no mercado de substâncias ativas biológicas, tais como os microrganismos. A fim de alcançar esses objetivos, é necessário especificar os princípios uniformes relacionados com os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, que evoluíram significativamente.

(3) Uma vez que os microrganismos são organismos vivos, é necessária uma abordagem específica em comparação com a adotada para as substâncias químicas, a fim de ter igualmente em conta o estado atual da ciência sobre a biologia dos microrganismos. Esses conhecimentos científicos consistem em informações sobre as características fundamentais dos microrganismos, nomeadamente a sua patogenicidade e infecciosidade, a possível produção de metabolitos que suscitam preocupação e a capacidade de transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária.

(4) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos permitem uma abordagem melhor e mais específica para a sua avaliação, que se baseia no modo de ação e nas características ecológicas das respetivas espécies e, se for caso disso, das respetivas estirpes de microrganismos. Uma vez que permitem uma avaliação dos riscos mais direcionada, esses conhecimentos científicos devem ser tidos em conta na avaliação dos riscos colocados pelos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos.

(5) A fim de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos científicos e as especificidades dos microrganismos, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é, por conseguinte, necessário adaptar em conformidade os princípios uniformes existentes.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 127).

([3]) Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM/2020/381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(6) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre a capacidade dos microrganismos para transferir genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando assim potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária, permitem uma abordagem melhor e mais específica para avaliar quais são os genes codificadores de resistência antimicrobiana que são suscetíveis de serem transferidos para outros microrganismos e quais são os antimicrobianos que são relevantes para a medicina humana ou veterinária. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prato da UE estabeleceu metas relacionadas com a resistência aos agentes antimicrobianos. Por conseguinte, são necessárias mais especificações sobre os requisitos em matéria de dados para aplicar os conhecimentos científicos e técnicos mais atualizados sobre a transferibilidade da resistência antimicrobiana e para permitir avaliar se a substância ativa pode ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, tal como indicado nos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(7) Por razões de clareza dos princípios uniformes, vários pontos que figuram atualmente nas secções A, B e C da parte I e da parte II do anexo devem ser consolidados numa introdução geral.

(8) O atual anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 contém referências aos Regulamentos (UE) n.º 544/2011 ([4]) e (UE) n.º 545/2011 ([5]) da Comissão, que já não estão em vigor. Por conseguinte, é adequado atualizar essas referências e remeter para o Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ([6]) e o Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão ([7]), que substituíram, respetivamente, os Regulamentos (UE) n.º 544/2011 e (UE) n.º 545/2011.

(9) Os princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos visam assegurar que as avaliações e decisões relativas à autorização de produtos fitofarmacêuticos pelos Estados-Membros resultam num elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, tal como exigido pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Os princípios uniformes fornecem igualmente algumas explicações sobre a forma como os Estados-Membros devem avaliar os dados apresentados pelos requerentes em conformidade com os requisitos em matéria de dados tal como estabelecidos na legislação pertinente. Considerando que a legislação que estabelece os requisitos em matéria de dados é alterada pelo Regulamento (UE) 2022/1441 da Comissão ([8]), é necessário assegurar a coerência na aplicação das novas regras, de modo a que os novos pedidos sejam apresentados de acordo com os requisitos alterados em matéria de dados.

(10) A parte A dos anexos do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e do Regulamento (UE) n.º 284/2013 estabelece os requisitos aplicáveis aos dados a avaliar em conformidade com os princípios uniformes e refere-se, respetivamente, às substâncias ativas químicas e aos produtos fitofarmacêuticos que as contêm. Por razões de segurança jurídica, de clareza e de coerência com o Regulamento (UE) n.º 283/2013 e o Regulamento (UE) n.º 284/2013, a parte I do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 deve passar a designar-se «Parte A».

(11) A parte B dos anexos do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e do Regulamento (UE) n.º 284/2013 estabelece os requisitos aplicáveis aos dados a avaliar em conformidade com os princípios uniformes e refere-se, respetivamente, às substâncias ativas que são microrganismos e aos produtos fitofarmacêuticos que as contêm. Por razões de segurança jurídica, de clareza e de coerência com o Regulamento (UE) n.º 283/2013 e o Regulamento (UE) n.º 284/2013, a parte II do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 deve passar a designar-se «Parte B».

([4]) Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas (JO L 155 de 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 67).

([6]) Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

([7]) Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

([8]) Regulamento (UE) 2022/1441 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 284/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para os produtos fitofarmacêuticos e aos requisitos específicos em matéria de dados para os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos (ver página 70 do presente Jornal Oficial).

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O Regulamento (UE) n.º 546/2011, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, continua a aplicar-se aos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, relativamente aos quais são apresentados dados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, na versão aplicável antes de 21 de novembro de 2022.

Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de novembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«*ANEXO*

INTRODUÇÃO GERAL

1. **PRINCÍPIOS GERAIS**

1.1. Os princípios enunciados no presente anexo têm por objetivo garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal (espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou animais produtores de alimentos) e do ambiente no âmbito das avaliações e decisões dos Estados-Membros respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, aplicando os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alínea e), em conjugação com o artigo 4.º, n.º 3, e do artigo 29.º, n.º 1, alíneas f), g) e h), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

1) «**Eficácia**», uma medida do efeito global da aplicação de um produto fitofarmacêutico no sistema agrícola em que é utilizado (ou seja, que inclui os efeitos positivos do tratamento na realização da atividade fitossanitária pretendida e os efeitos negativos, tais como o desenvolvimento de resistência, a fitotoxicidade e a redução do rendimento qualitativo ou quantitativo);

2) «**Impureza relevante**», uma impureza química que constitui motivo de preocupação para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;

3) «**Estabilidade durante a armazenagem**», a capacidade de um produto fitofarmacêutico para manter as propriedades iniciais e o teor especificado durante o período de armazenagem em condições de armazenagem estabelecidas.

1.2. Ao avaliarem os pedidos para a concessão das autorizações, os Estados-Membros:

a)

— devem certificar-se de que os processos apresentados preenchem os requisitos do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão ([1]), o mais tardar à data da conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto nos artigos 33.º, 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

— devem certificar-se de que os dados apresentados pelo requerente são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correta avaliação do processo,

— devem avaliar, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente para a não apresentação de determinados dados;

b) Devem atender aos dados respeitantes à substância ativa do produto fitofarmacêutico referidos no anexo do Regulamento (UE) n.° 283/2013 da Comissão ([2]), que tenham sido fornecidos para efeitos da aprovação da substância ativa ao abrigo do Regulamento (CE) n.° 1107/2009, bem como aos resultados da avaliação desses dados, sem prejuízo, quando pertinente, do disposto no artigo 33.º, n.° 3, e nos artigos 34.º e 59.º do Regulamento (CE) n.° 1107/2009;

c) Devem ter em conta outras informações técnicas ou científicas pertinentes relativas à eficácia do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente adversos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou dos seus resíduos, quando relevante.

1.3. Quando, nos princípios específicos relativos à avaliação, seja feita referência a dados do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, considerar-se-á que se trata dos dados referidos no ponto 1.2, alínea b), do presente anexo.

([1]) Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

([2]) Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

1.4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, os Estados-Membros devem avaliar os pedidos e tomar uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações apresentadas e a quaisquer esclarecimentos posteriores, os Estados-Membros devem indeferir 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.

1.5. Durante o processo de avaliação e decisão, os Estados-Membros devem cooperar com os requerentes para resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo, determinar tão cedo quanto possível quaisquer outros estudos complementares necessários para um processo tecnicamente completo que permita uma avaliação adequada, alterar quaisquer condições propostas para a utilização do produto fitofarmacêutico ou modificar a sua natureza ou composição, a fim de garantir a plena conformidade com os requisitos do presente anexo e, de um modo mais geral, com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

1.6. Durante o processo de avaliação e decisão os Estados-Membros devem basear a sua apreciação em princípios científicos, de preferência reconhecidos a nível internacional, e esse processo deve apoiar-se no aconselhamento de peritos.

1.7. Os Estados-Membros devem ter em conta os documentos de orientação aplicáveis à data de apresentação do pedido de autorização.

2. **AVALIAÇÃO - PRINCÍPIOS GERAIS**

2.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações referidas no ponto 1.2 em função do estado dos conhecimentos científicos e técnicos e devem, nomeadamente:

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

b) Avaliar a eficácia em termos de efetividade [incluindo o possível desenvolvimento de resistência ou resistência cruzada no(s) organismo(s) visado(s)] e de efeitos adversos (incluindo fitotoxicidade/patogenicidade) nas culturas (culturas tratadas, culturas subsequentes e culturas adjacentes) do produto fitofarmacêutico relativamente a cada uma das utilizações para as quais é solicitada autorização.

2.2. Os Estados-Membros devem avaliar a qualidade e a metodologia dos ensaios, especialmente quando não existam métodos de ensaio normalizados, bem como as seguintes características dos métodos descritos, quando disponíveis:

relevância; representatividade; sensibilidade; especificidade; reprodutibilidade.

2.3. Ao interpretar os resultados das avaliações, os Estados-Membros devem ter em conta e comunicar os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a reduzir ao mínimo o risco de omissão ou de subestimação da importância dos efeitos adversos. No âmbito do processo de decisão, devem identificar-se os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação do risco errada.

2.4. Em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem garantir que as avaliações efetuadas têm em consideração as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente a finalidade da utilização, a dose, o modo, a frequência e a época das aplicações, assim como a natureza e composição do produto fitofarmacêutico.

Em conformidade com os requisitos relativos a uma utilização adequada estabelecidos no artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem ter em conta as disposições da Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) e, em especial, os princípios da proteção integrada.

2.5. Na avaliação, os Estados-Membros devem atender às condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das áreas de utilização.

([3]) Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

2.6. Quando os princípios específicos enunciados na secção 1 da parte A ou na secção 1 da parte B (conforme aplicável) prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:

a) Permitir efetuar, de forma adequada, a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas,

b) Ser sujeitos à avaliação referida no ponto 2.3;

c) Ser rigorosamente validados com medições efetuadas em condições relevantes para a utilização do modelo;

d) Ser adequados às condições observadas na área de utilização;

e) Caso os modelos não tenham sido validados, 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.

2.7. Quando os metabolitos forem referidos nos princípios específicos, apenas devem ser tomados em consideração aqueles que forem pertinentes para o critério em causa. Na parte A, tal aplica-se também aos produtos de degradação ou de reação. Na parte B, tal aplica-se aos «metabolitos que suscitam preocupação», tal como definidos.

3. **PROCESSO DE DECISÃO - PRINCÍPIOS GERAIS**

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

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

3.3. Os Estados-Membros devem garantir que as doses de aplicação e o número de aplicações autorizados representam o mínimo necessário para obter o efeito desejado, ainda que taxas superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana e animal ou para o ambiente. As doses autorizadas devem ser fixadas em função das condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais (incluindo climáticas) das diferentes áreas a que diz respeito a autorização concedida. Contudo, as doses de aplicação e o número de aplicações não poderão dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistência no organismo visado.

3.4. Os Estados-Membros devem providenciar para que as decisões tomadas para conceder autorizações tenham em conta a proteção integrada prevista na Diretiva 2009/128/CE. Em especial, os Estados-Membros devem assegurar que seja indicada no rótulo uma frase de advertência caso se prevejam efeitos negativos em organismos benéficos que sejam deliberadamente libertados no âmbito de estratégias de proteção integrada.

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

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

a) Satisfaz o disposto no Regulamento (UE) n.º 547/2011;

b) Contém, além disso, as informações referentes à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento e residentes requeridas pela legislação da UE relativa à proteção dos trabalhadores;

c) Especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 3.1 a 3.5 da presente introdução geral.

A autorização deve mencionar as indicações constantes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]);

3.7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-Membros:

a) Devem certificar-se de que a embalagem proposta corresponde ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008;

b) Devem garantir que os seguintes procedimentos estão em conformidade com as disposições regulamentares aplicáveis:

— os procedimentos de destruição do produto fitofarmacêutico,

— os procedimentos de neutralização de quaisquer efeitos adversos do produto fitofarmacêutico em caso de dispersão acidental, e

— os procedimentos de descontaminação e destruição das embalagens.

3.8. A autorização só será concedida se estiverem preenchidos todos os requisitos da secção 2 da parte A ou da secção 2 da parte B (conforme aplicável). Porém:

a) Quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão referidos, respetivamente, nos pontos 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 da parte A ou no ponto 2.3 da parte B não forem preenchidos, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepuserem aos seus possíveis efeitos adversos. As eventuais restrições de utilização do produto fitofarmacêutico relacionadas com a inobservância de alguns dos requisitos acima referidos têm de ser mencionadas no rótulo, e a inobservância dos requisitos mencionados no ponto 2.7 da parte A (caso a parte A seja aplicável) não deve comprometer a boa utilização do produto fitofarmacêutico. As referidas vantagens podem consistir em:

— favorecer as medidas de proteção integrada ou a agricultura biológica, ou ser compatíveis com estas,

— facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de resistências,

— responder à necessidade de maior diversificação das substâncias ativas ou dos modos de ação bioquímicos, por exemplo para utilização em estratégias destinadas a evitar uma degradação acelerada no solo,

— reduzir o risco para os operadores e os consumidores,

— reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacto nas espécies não visadas;

b) Quando os critérios referidos, respetivamente, no ponto 2.6 da parte A ou no ponto 2.4 da parte B não forem plenamente satisfeitos devido a limitações em matéria de tecnologia e ciência analíticas do momento, será concedida uma autorização por um período limitado, desde que tenha sido demonstrado que os métodos apresentados são adequados aos fins pretendidos. Nesse caso, deve ser exigido ao requerente que desenvolva e apresente, num determinado prazo, métodos de análise que estejam de acordo com os critérios referidos. A autorização deve ser revista no termo desse prazo;

c) Quando a reprodutibilidade dos métodos de análise propostos referidos, respetivamente, no ponto 2.6 da parte A ou no ponto 2.4 da parte B tiver sido verificada apenas em dois laboratórios, será concedida uma autorização por um período de um ano para que o requerente possa demonstrar a reprodutibilidade desses métodos de acordo com critérios reconhecidos pelo menos num terceiro laboratório.

3.9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, os Estados-Membros podem, de acordo com o artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009:

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

([4]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Os Estados-Membros devem informar os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) e b) e exigir que forneçam quaisquer dados e informações suplementares necessários para demonstrar a eficácia ou a aceitabilidade dos riscos decorrentes das novas condições de utilização do produto.

3.10. Os Estados-Membros devem assegurar, na medida do possível, em relação a todas as substâncias ativas contidas nos produtos fitofarmacêuticos contemplados para autorização, que o requerente teve em conta todo o conhecimento e toda a informação relevantes da literatura científica disponíveis quando da apresentação do processo relativo ao produto fitofarmacêutico.

PARTE A

Princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos químicos

1. **AVALIAÇÃO**

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais referidos na secção 2 da introdução geral, os Estados-Membros devem aplicar os seguintes princípios:

1.1. **Eficácia**

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

1.1.2. Quando a utilização proposta tenha outra finalidade que não o controlo ou a proteção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.

1.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:

— a escolha da cultura ou do cultivar,

— as condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas),

— a presença e densidade do organismo nocivo,

— o estado de desenvolvimento da cultura e do organismo,

— a quantidade de produto fitofarmacêutico utilizada,

— a quantidade de adjuvante adicionada, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo,

— a frequência e a época das aplicações,

— o tipo de equipamento de aplicação.

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

i) a intensidade, uniformidade e persistência do efeito pretendido em função da dose, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados e com a ausência de tratamento,

ii) quando pertinente, os efeitos no rendimento ou a redução das perdas durante a armazenagem, em termos quantitativos e/ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados e com a ausência de tratamento.

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

1.1.5. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem submeter as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos pontos 1.1.1 a 1.1.4.

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

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

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

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

i) os dados relativos à eficácia previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,

ii) outras informações relevantes acerca do produto fitofarmacêutico, como a natureza da preparação, a dose, o método de aplicação e o número e época das aplicações,

iii) todas as informações relevantes sobre a substância ativa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, incluindo o modo de atuação, a tensão de vapor, a volatilidade e a solubilidade na água;

b) Essa avaliação deve incidir:

i) na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos observados e nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) que os afetam,

ii) nas diferenças entre os principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos,

iii) na parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos,

iv) no impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade,

v) no impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento ou implantação,

vi) em relação aos produtos voláteis, no impacto negativo nas culturas adjacentes.

1.2.2. Quando os dados disponíveis indicarem que a substância ativa ou os seus metabolitos ou produtos de degradação ou de reação relevantes persistem em quantidades significativas no solo e/ou no interior ou à superfície das substâncias vegetais depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos nas culturas subsequentes. Essa avaliação deve ser efetuada nos termos do ponto 1.2.1.

1.2.3. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes, os Estados-Membros devem submeter as informações prestadas relativas à mistura à avaliação prevista no ponto 1.1.1.

1.3. **Impacto nos vertebrados a combater**

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) todas as informações relevantes previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos e de metabolismo,

ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.

1.4. **Impacto na saúde humana e animal**

1.4.1. Impacto na saúde humana e animal decorrente do produto fitofarmacêutico

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

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

i) os estudos toxicológicos e de metabolismo previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador (NAEO). O nível aceitável de exposição do operador é a quantidade máxima de substância ativa a que o operador pode estar exposto sem quaisquer efeitos adversos para a saúde. O NAEO exprime-se em miligramas da substância química por quilograma de peso corporal do operador. Baseia-se no nível máximo a que não se observam efeitos adversos nos testes sobre a espécie animal mais sensível, ou, caso existam dados adequados, no homem,

ii) outras informações relevantes sobre as substâncias ativas, tais como as propriedades físicas e químicas,

iii) os estudos toxicológicos previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo, quando adequado, estudos de absorção cutânea,

iv) outras informações relevantes previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tais como:

— a composição da preparação,

— a natureza da preparação,

— as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem,

— o domínio de utilização e a natureza da cultura ou da espécie visada,

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

— medidas de redução da exposição recomendadas,

— recomendações relativas a vestuário de proteção,

— a dose de aplicação máxima,

— o volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo,

— o número e época das aplicações;

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

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

— tipo de embalagem,

— dimensões e capacidade,

— tamanho da abertura,

— tipo de fecho,

— solidez, impermeabilidade, resistência às condições normais de transporte e de manuseamento,

— resistência e a compatibilidade com o conteúdo.

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

— disponibilidade e caráter adequado,

— conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas.

1.4.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar as possibilidades de exposição de outros seres humanos (pessoas estranhas ao tratamento ou trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico) ou de animais à substância ativa e/ou a outros compostos toxicologicamente relevantes presentes no produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) os estudos toxicológicos e de metabolismo da substância ativa previstos no anexo do Regulamento (UE) n.° 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador,

ii) os estudos toxicológicos previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo, quando adequado, estudos de absorção cutânea,

iii) outras informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tais como:

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

— método de aplicação, nomeadamente a pulverização,

— dose de aplicação máxima,

— volume máximo de aplicação por pulverização,

— composição da preparação,

— excedentes que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais depois do tratamento,

— outras atividades que possam conduzir à exposição dos trabalhadores.

1.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos

1.4.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações específicas em matéria de toxicologia previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, nomeadamente:

— a determinação de uma dose diária admissível (DDA),

— a identificação de produtos de degradação e de reação e de metabolitos nos vegetais ou produtos vegetais tratados,

— o comportamento dos resíduos da substância ativa e dos seus metabolitos desde a aplicação até à colheita ou, em caso de utilização pós-colheita, até à saída dos produtos vegetais do armazém.

1.4.2.2. Antes de procederem à avaliação dos teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios ou em produtos de origem animal, os Estados-Membros devem examinar as seguintes informações:

— dados relativos às boas práticas agrícolas propostas, incluindo os dados relativos à aplicação previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, e intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita,

— natureza da preparação,

— métodos de análise e definição de resíduo.

1.4.2.3. Os Estados-Membros devem avaliar os teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios, tendo em conta os modelos estatísticos adequados. Essa avaliação deve ser feita em relação a cada utilização proposta e deve ter em conta:

i) as condições de utilização do produto fitofarmacêutico propostas,

ii) as informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, bem como a repartição dos resíduos entre partes comestíveis e não comestíveis,

iii) as informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

iv) as possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.

1.4.2.4. Os Estados-Membros devem avaliar os teores de resíduos observados nos produtos de origem animal, tendo em conta as informações previstas na parte A, secção 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 e os resíduos provenientes de outras utilizações.

1.4.2.5. Os Estados-Membros devem fazer uma estimativa da exposição potencial dos consumidores por via alimentar e, se for o caso, por outras vias de exposição, recorrendo a um modelo de cálculo apropriado. Quando pertinente, essa apreciação terá igualmente em conta outras fontes de informação, como as outras utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos.

1.4.2.6. Quando pertinente, os Estados-Membros devem fazer uma estimativa da exposição dos animais, atendendo aos teores de resíduos observados em vegetais ou produtos vegetais tratados destinados à sua alimentação.

1.5. **Impacto no ambiente**

1.5.1. Destino e distribuição no ambiente

Ao avaliarem o destino e a distribuição do produto fitofarmacêutico no ambiente, os Estados-Membros devem ter em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna e, nomeadamente:

1.5.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem fazer uma estimativa da velocidade e das vias de degradação no solo, da mobilidade no solo e da evolução da concentração total (extraível e não extraível ([5])) da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação relevantes suscetíveis de se verificar no solo da área em que se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

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

— o peso molecular,

— a solubilidade na água,

— o coeficiente de partição octanol/água,

— a tensão de vapor,

— a taxa de volatilização,

— a constante de dissociação,

— a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,

— a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,

iii) todas as informações sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo,

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

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

1.5.1.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas subterrâneas nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem estimar, com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e validado a nível da UE, a concentração da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação relevantes suscetível de se verificar nas águas subterrâneas da área onde se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Enquanto não existir um modelo de cálculo validado a nível da UE, os Estados-Membros devem basear a referida avaliação especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Essa avaliação deve ter igualmente em conta as seguintes informações:

i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

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

— o peso molecular,

— a solubilidade na água,

— o coeficiente de partição octanol/água,

— a tensão de vapor,

— a taxa de volatilização,

— a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,

— a constante de dissociação,

iii) todas as informações sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo e na água,

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

v) quando pertinente, dados relativos à dissipação, incluindo transformação e adsorção na zona saturada,

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

vii) quando pertinente, dados de monitorização relativos à presença ou ausência da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação ou reação relevantes nas águas subterrâneas, resultantes de uma utilização anterior de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos; estes dados de monitorização devem ser interpretados de uma forma científica coerente.

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

Na falta de um modelo de cálculo validado a nível da UE, os Estados-Membros devem basear a referida avaliação especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo, bem como nas informações sobre escorrimento superficial e arrastamento da pulverização, previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Essa avaliação deve ter igualmente em conta as seguintes informações:

i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

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

— o peso molecular,

— a solubilidade na água,

— o coeficiente de partição octanol/água,

— a tensão de vapor,

— a taxa de volatilização,

— a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,

— a constante de dissociação,

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo as informações relativas à sua distribuição e dissipação no solo e na água;

iv) possíveis vias de exposição:

— arrastamento da pulverização,

— escorrimento superficial,

— pulverização sobre a superfície das águas,

— descarga através de esgotos,

— lixiviação,

— deposição via atmosfera,

v) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista,

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

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) as informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo, na água e no ar previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

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

— a tensão de vapor,

— a solubilidade na água,

— a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,

— a degradação por via fotoquímica na água e no ar e a identidade dos produtos de degradação,

— o coeficiente de partição octanol/água,

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo as informações relativas à distribuição e dissipação no ar.

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

1.5.2. Impacto em espécies não visadas

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

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

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

i) as informações específicas relativas a estudos toxicológicos em mamíferos e aos efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados, incluindo os efeitos na reprodução, bem como outras informações relevantes sobre a substância ativa previstas no anexo do Regulamento (UE) n.° 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo as informações sobre efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados,

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

b) Essa avaliação deve incluir:

i) o destino e distribuição, incluindo a persistência e a bioconcentração, da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação relevantes nos diferentes elementos do ambiente, depois da aplicação do produto,

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

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

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

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

i) as informações específicas relativas aos efeitos em organismos aquáticos previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

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

— a solubilidade na água,

— o coeficiente de partição octanol/água,

— a tensão de vapor,

— a taxa de volatilização,

— o Koc,

— a biodegradação em sistemas aquáticos e, em especial, a biodegradabilidade imediata do produto,

— a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,

— a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 e, nomeadamente, os efeitos nos organismos aquáticos,

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

b) Essa avaliação deve incluir:

i) o destino e distribuição dos resíduos da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação relevantes na água, nos sedimentos ou nos peixes,

ii) o cálculo da razão toxicidade aguda/exposição para os peixes e a *Daphnia*. Esta razão é o quociente da CL_{50} ou CE_{50} agudas pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo,

iii) o cálculo da razão entre a inibição do crescimento das algas e a respetiva exposição. Esta razão é o quociente de CE_{50} pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo,

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

v) quando pertinente, a bioconcentração nos peixes e a possibilidade de exposição dos seus predadores, incluindo o homem,

vi) se o produto fitofarmacêutico for aplicado diretamente em águas superficiais, os efeitos sobre essas águas, por exemplo, sobre o pH ou o teor de oxigénio dissolvido.

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

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

i) as informações específicas sobre toxicidade para as abelhas previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

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

— a solubilidade na água,

— o coeficiente de partição octanol/água,

— a tensão de vapor,

— a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,

— o modo de ação (p. ex., atividade reguladora do crescimento de insetos),

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo as relativas à toxicidade para as abelhas,

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

b) Essa avaliação deve incluir:

i) a razão entre a dose de aplicação máxima, em gramas de substância ativa por hectare, e a DL_{50} por contacto e oral, em µg de substância ativa por abelha (quocientes de perigo), e, quando pertinente, a persistência de resíduos à superfície ou, se relevante, no interior dos vegetais tratados,

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

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) as informações específicas sobre toxicidade para as abelhas e outros artrópodes úteis previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação;

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

— a solubilidade na água,

— o coeficiente de partição octanol/água,

— a tensão de vapor,

— a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,

— o modo de ação (p. ex., atividade reguladora do crescimento de insetos),

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tais como:

— os efeitos nos artrópodes úteis, para além das abelhas,

— a toxicidade para as abelhas,

— dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária,

— a dose de aplicação máxima,

— a quantidade máxima e o calendário das aplicações,

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

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

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

i) as informações específicas relativas à toxicidade da substância ativa para as minhocas e para outros macrorganismos do solo não visados previstas no anexo do Regulamento (UE) n.° 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação;

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

— a solubilidade na água,

— o coeficiente de partição octanol/água,

— a constante de adsorção (Kd),

— a tensão de vapor,

— a taxa de hidrólise em função do pH e a identidade dos produtos de degradação,

— a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identidade dos produtos de degradação,

— o TD_{50} e o TD_{90} para a degradação no solo,

iii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo os efeitos nas minhocas e noutros macrorganismos do solo não visados,

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

b) Essa avaliação deve incluir:

i) os efeitos letais e subletais,

ii) os valores previstos para as concentrações inicial e a longo prazo no ambiente,

iii) o cálculo da razão toxicidade aguda/exposição (definida pelo quociente da CL_{50} pelo valor previsto para a concentração inicial no ambiente) e da razão toxicidade a longo prazo/exposição (definida pelo quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração a longo prazo no ambiente),

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

1.5.2.6. Nos casos em que a avaliação efetuada nos termos do ponto 1.5.1.1 não excluir a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas, os Estados-Membros devem avaliar o impacto da referida utilização na atividade microbiana e, nomeadamente, nos processos de mineralização do azoto e do carbono no solo depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) todas as informações relevantes sobre a substância ativa, incluindo as informações específicas relativas aos efeitos em microrganismos do solo não visados, previstas no anexo do Regulamento (UE) n.° 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

ii) todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo os efeitos nos microrganismos do solo não visados,

iii) quando pertinente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância ativa ou que deem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta,

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

1.6. **Métodos de análise**

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

1.6.1. No que se refere à análise da formulação:

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

ii) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 e, nomeadamente:

— a especificidade e a linearidade dos métodos propostos,

— a importância de interferências,

— a precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios),

iii) os limites de deteção e de determinação dos métodos propostos no que se refere às impurezas.

1.6.2. No que se refere à análise de resíduos:

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

ii) os dados sobre os métodos de análise previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 e, nomeadamente:

— a especificidade dos métodos propostos,

— a precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios),

— a taxa de recuperação dos métodos propostos para as concentrações adequadas,

iii) os limites de deteção dos métodos propostos,

iv) os limites de determinação dos métodos propostos.

1.7. **Propriedades físico-químicas**

1.7.1. Os Estados-Membros devem avaliar o teor real em substância ativa no produto fitofarmacêutico e a sua estabilidade durante a armazenagem.

1.7.2. Os Estados-Membros devem avaliar as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e, nomeadamente:

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

— não existindo uma especificação da FAO adequada, todas as propriedades físico-químicas pertinentes para a formulação, tal como se expõem no *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides* (Manual sobre o desenvolvimento e utilização das especificações da FAO e da OMS para os pesticidas).

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

i) os dados relativos às propriedades físico-químicas da substância ativa previstos no anexo do Regulamento (UE) n.° 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação,

ii) os dados relativos às propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico previstos no anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.7.3. Quando no rótulo proposto se exigir ou recomendar a utilização do produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes na forma de uma mistura extemporânea, deve ser avaliada a compatibilidade físico-química dos produtos componentes da mistura.

2. **PROCESSO DE DECISÃO**

Este princípios aplicam-se sem prejuízo dos princípios gerais enunciados na secção 3 da introdução geral.

2.1. **Eficácia**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.7. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura extemporânea, esta deve observar os princípios referidos nos pontos 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8. As instruções propostas para a limpeza do equipamento de aplicação devem ser claras, eficazes e facilmente aplicáveis a fim de garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a causar danos.

2.3. **Impacto nos vertebrados a combater**

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

— a morte coincidir com a extinção da consciência, ou

— a morte ocorrer imediatamente, ou

— as funções vitais forem gradualmente reduzidas, sem sinais óbvios de sofrimento.

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

2.4. **Impacto na saúde humana e animal**

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

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

Além disso, a concessão da autorização será sujeita à observância do valor-limite estabelecido para a substância ativa e/ou os compostos toxicologicamente relevantes do produto em conformidade com a Diretiva 98/24/CE do Conselho ([6]) e a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]).

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

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

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

i) toxicidade aguda, categorias 1 e 2, para qualquer via de absorção, se a ATE (estimativa da toxicidade aguda) do produto não exceder 25 mg/kg pc para a via oral ou 0,25 mg/l/4 h para a inalação de poeiras, névoas ou fumos,

ii) STOT (exposição única), categoria 1 (via oral), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 25 mg/kg pc,

iii) STOT (exposição única), categoria 1 (via cutânea), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 50 mg/kg pc,

iv) STOT (exposição única), categoria 1 (inalação de gases/vapores), se a classificação for devida à presença de substâncias classificadas que apresentem efeitos tóxicos não letais significativos a valores indicativos inferiores a 0,5 mg/l/4 h,

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

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

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

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

([6]) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

([7]) Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

2.4.2. Impacto na saúde humana e animal decorrente dos resíduos

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

2.4.2.2. Quando as novas circunstâncias de utilização do produto fitofarmacêutico não correspondam àquelas para as quais fora anteriormente estabelecido um determinado LMR (limite máximo de resíduos), os Estados-Membros não devem conceder a autorização do produto fitofarmacêutico, salvo se o requerente puder demonstrar que a utilização recomendada não excederá o LMR estabelecido ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]).

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

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

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

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

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

2.5. **Impacto no ambiente**

2.5.1. Destino e distribuição no ambiente

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

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

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

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

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

i) a concentração máxima admissível estabelecida pela Diretiva 98/83/CE do Conselho ([9]), ou

([8]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

([9]) Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

ii) a concentração máxima estabelecida aquando da aprovação da substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base nos dados adequados, nomeadamente toxicológicos, ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, a concentração correspondente a um décimo da DDA estabelecida quando da aprovação da substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

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

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

— exceder valores acima dos quais fique comprometido o cumprimento dos critérios de qualidade da água potável estabelecidos nos termos da Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([10]), quando as águas superficiais da área de utilização prevista ou dela provenientes se destinarem à captação de água potável, ou

— tiver um impacto considerado inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, de acordo com os requisitos pertinentes previstos no ponto 2.5.2.

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

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

2.5.2. Impacto em espécies não visadas

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

— a razão entre a toxicidade aguda e a curto prazo e a exposição referente às aves e outros vertebrados terrestres não visados for inferior a 10, com base na DL_{50}, ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que não se verifica um impacto inaceitável após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas,

— o fator de bioconcentração (FBC, relativo aos tecidos adiposos) for superior a 1, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não surgem, direta ou indiretamente, efeitos inaceitáveis depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

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

— a razão toxicidade/exposição para os peixes e a *Daphnia* for inferior a 100 relativamente à exposição aguda e a 10 relativamente à exposição a longo prazo, ou

— a razão entre a inibição do crescimento das algas e a exposição for inferior a 10, ou

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

([10]) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

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

2.5.2.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida se os quocientes de perigo referentes à exposição oral ou por contacto das abelhas excederem 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificam efeitos inaceitáveis nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas ou na sobrevivência e desenvolvimento das colónias após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

2.5.2.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes úteis, para além das abelhas, a autorização não será concedida se mais de 30 % dos organismos testados forem afetados em testes laboratoriais letais ou subletais efetuados com a máxima dose de aplicação proposta, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica qualquer impacto inaceitável nesses organismos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as alegações relativas à seletividade e todas as propostas de utilização em sistemas de proteção integrada devem ser fundamentadas por dados adequados.

2.5.2.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se a razão toxicidade aguda/exposição para as minhocas for inferior a 10 ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, as populações de minhocas não correm riscos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

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

2.6. **Métodos de análise**

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

2.6.1. No que se refere à análise da formulação:

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

2.6.2. No que se refere à análise de resíduos:

i) o método deve poder determinar e confirmar a presença de resíduos com significância do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental,

ii) as taxas médias de recuperação devem situar-se entre 70 % e 110 %, com um desvio-padrão relativo de ≤ 20 %,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7. **Propriedades físico-químicas**

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

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

a) Propriedades químicas:

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

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

b) Propriedades físicas:

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

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

PARTE B

PRINCÍPIOS UNIFORMES PARA A AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS QUE CONTENHAM UMA SUBSTÂNCIA ATIVA QUE É UM MICRORGANISMO

Definições

Para efeitos da parte B, em complemento da introdução geral são aplicáveis as seguintes definições:

1) «**Estirpe**», uma variante genética de um organismo no seu nível taxonómico (espécie) que é composta pelos descendentes de um único isolamento numa cultura pura a partir da matriz original (p. ex., o meio ambiente) e que é geralmente constituída por uma sucessão de culturas derivadas de uma única colónia inicial;

2) «**Agente microbiano de controlo de pragas tal como fabricado**» («**MPCA tal como fabricado**»), o resultado do processo de fabrico do(s) microrganismo(s) destinado(s) a ser(em) utilizado(s) como substância ativa em produtos fitofarmacêuticos, constituído pelo(s) microrganismo(s) e por quaisquer aditivos, metabolitos (incluindo metabolitos que suscitam preocupação), impurezas químicas (incluindo impurezas relevantes), microrganismos contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes relevantes) e o meio de cultura exausto/fração restante que resultam do processo de fabrico ou, no caso de um processo de fabrico contínuo em que não é possível uma separação rigorosa entre o fabrico do(s) microrganismo(s) e o processo de produção do produto fitofarmacêutico, uma substância intermédia não isolada;

3) «**Microrganismo contaminante relevante**», um microrganismo patogénico/infecioso presente involuntariamente no MPCA tal como fabricado;

4) «**Meio de cultura exausto/fração restante**», a fração do MPCA tal como fabricado que consiste nos materiais iniciais remanescentes ou transformados, excluindo o(s) microrganismo(s)s que constitui/constituem a substância ativa, os metabolitos que suscitam preocupação, os aditivos, os microrganismos contaminantes relevantes e as impurezas relevantes;

5) «**Material inicial**», as substâncias utilizadas como substrato e/ou agente tampão no processo de fabrico do MPCA tal como fabricado;

6) «**Nicho ecológico**», a função ecológica e os espaços físicos concretos ocupados por uma determinada espécie na comunidade ou no ecossistema;

7) «**Gama de hospedeiros**», a gama de espécies biológicas hospedeiras diferentes que podem ser infetadas por uma determinada espécie ou estirpe microbiana;

8) «**Infeciosidade**», a capacidade de um microrganismo para provocar uma infeção;

9) «**Infeção**», a introdução ou entrada não oportunista de um microrganismo num hospedeiro sensível, em que o microrganismo é capaz de se reproduzir formando novas unidades infeciosas e de persistir no hospedeiro, causando efeitos patológicos ou doenças ou não;

10) «**Patogenicidade**», a capacidade não oportunista de um microrganismo para provocar lesões e danos no hospedeiro após a infeção;

11) «**Não oportunista**», uma condição em que um microrganismo provoca uma infeção ou uma lesão ou dano quando o hospedeiro não está debilitado por um fator predisponente (p. ex., sistema imunitário enfraquecido por uma outra causa);

12) «**Infeção oportunista**», uma infeção que ocorre num hospedeiro debilitado por um fator predisponente (p. ex., sistema imunitário enfraquecido por uma outra causa);

13) «**Virulência»,** o grau de patogenicidade que um microrganismo patogénico tem capacidade para provocar no hospedeiro;

14) «**Metabolito que suscita preocupação**», um metabolito produzido pelo microrganismo objeto da avaliação, com toxicidade conhecida ou atividade antimicrobiana relevante conhecida, que está presente no MPCA tal como fabricado em níveis que podem representar um risco para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e/ou em relação ao qual não é possível justificar adequadamente que a sua produção *in situ* não é relevante para a avaliação dos riscos;

15) «**Nível de base de um metabolito**», o nível de um metabolito suscetível de ocorrer em ambientes europeus relevantes (incluindo também a partir de fontes que não a proteção fitossanitária) e/ou em géneros alimentícios e alimentos para animais (p. ex., partes de plantas comestíveis) quando os microrganismos têm condições para crescer, reproduzir-se e produzir esse metabolito na presença de um hospedeiro ou de fontes de carbono e nutrientes, atendendo às densidades elevadas de hospedeiros e de nutrientes;

16) «**Produção *in situ***», a produção de um metabolito pelo microrganismo após a aplicação do produto fitofarmacêutico que contém esse microrganismo;

17) «**Antibiose**», relação entre duas ou mais espécies em que uma delas é ativamente lesada (por exemplo, através da produção de toxinas pela espécie lesiva);

18) «**Resistência antimicrobiana**» («**RAM**»), a capacidade intrínseca ou adquirida de um microrganismo de se multiplicar na presença de um agente antimicrobiano em concentrações que são relevantes para as medidas terapêuticas em medicina humana ou veterinária, tornando essa substância terapeuticamente ineficaz;

19) «**Agente antimicrobiano**», qualquer agente antibacteriano, antiviral, antifúngico, anti-helmíntico ou antiprotozoário que seja uma substância de origem natural, semissintética ou sintética que, em concentrações *in vivo*, destrói ou inibe o crescimento de microrganismos ao interagir com um alvo específico;

20) «**Resistência antimicrobiana adquirida**», uma nova resistência não intrínseca e adquirida que permite a um microrganismo sobreviver ou multiplicar-se na presença de um agente antimicrobiano em concentrações superiores às que inibem as estirpes de tipo selvagem da mesma espécie;

21) «**Resistência antimicrobiana intrínseca**», todas as propriedades inerentes a uma espécie microbiana que limitam a ação de agentes antimicrobianos e permitem, assim, a sobrevivência e multiplicação dessa espécie microbiana na presença dos agentes antimicrobianos em concentrações que são relevantes para a sua utilização terapêutica. As propriedades inerentes dos microrganismos são consideradas não transferíveis e podem incluir características estruturais, como a ausência de alvos farmacológicos, a impermeabilidade das membranas celulares, a atividade das bombas de efluxo multifármacos ou a atividade de enzimas metabólicas. Um gene de resistência antimicrobiana é considerado intrínseco se estiver localizado num cromossoma na ausência de elementos genéticos móveis e for partilhado pela maioria das estirpes de tipo selvagem da mesma espécie;

22) «**Atividade antimicrobiana relevante**», a atividade antimicrobiana causada por agentes antimicrobianos relevantes;

23) «**Agentes antimicrobianos relevantes**», todos os agentes antimicrobianos importantes para utilização terapêutica em seres humanos ou animais, tal como descritos, nas últimas versões disponíveis no momento da apresentação do processo:

— numa lista adotada ao abrigo do Regulamento (UE) 2021/1760 da Comissão ([11]), em conformidade com o artigo 37.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ([12]), ou

— nas listas de agentes antimicrobianos criticamente importantes, agentes antimicrobianos muito importantes e agentes antimicrobianos importantes na medicina humana, estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde ([13]);

([11]) Regulamento Delegado (UE) 2021/1760 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que completa o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo os critérios para a designação dos antimicrobianos a reservar para o tratamento de certas infeções nos seres humanos (JO L 353 de 6.10.2021, p. 1).

([12]) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **AVALIAÇÃO**

Durante as avaliações, os Estados-Membros devem ter em conta que:

— os microrganismos são organismos vivos dotados de capacidade de replicação que podem estar naturalmente presentes em grande número no ambiente, e o microrganismo específico objeto da avaliação pode já estar presente em ambientes europeus relevantes ao nível taxonómico pertinente,

— as propriedades biológicas e o modo de ação de um microrganismo constituem a primeira e decisiva etapa do processo de avaliação, uma vez que definem quais são os aspetos e elementos relevantes em que a avaliação se deve centrar, bem como os aspetos que não são relevantes para um processo de decisão sólido e fundamentado,

— podem estar disponíveis no domínio público informações exaustivas (p. ex., historial de utilização, literatura científica revista pelos pares) sobre o microrganismo objeto de avaliação (ao nível taxonómico relevante). Deve ser feito o melhor uso possível desta informação. Se for caso disso, podem ser necessários estudos experimentais regulamentares para determinar as propriedades específicas do microrganismo objeto de avaliação.

O metabolismo é inerente a todos os organismos vivos. Se, durante a avaliação do microrganismo, tiverem sido identificados metabolitos secundários que se saiba serem perigosos para o ser humano ou para outros organismos não visados, a avaliação de um produto fitofarmacêutico que contenha esse microrganismo deve incluir uma avaliação do risco decorrente da exposição a esses metabolitos que é de esperar com a utilização pretendida.

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais prescritos na secção 2 da introdução geral, os Estados-Membros devem aplicar os seguintes princípios:

1.1. **Identidade e informações sobre o fabrico**

É necessária uma avaliação global dos dados relativos à identidade e informações sobre o fabrico exigidos nos termos da parte B, secção 1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e da parte B, secção 1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.1.1. Identidade do microrganismo contido no produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem verificar a identidade do microrganismo que constitui a substância ativa com base nas informações fornecidas nos termos da parte B, ponto 1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Além disso, os Estados-Membros devem avaliar se o MPCA tal como fabricado utilizado para o fabrico do produto fitofarmacêutico cumpre a especificação do MPCA tal como fabricado, caracterizado e quantificado conforme exigido na parte B, ponto 1.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 (p. ex., em termos de teor e identidade do(s) microrganismo(s), metabolitos que suscitam preocupação, aditivos, microrganismos contaminantes relevantes e impurezas relevantes).

1.1.2. Controlo da qualidade da produção do microrganismo contido no produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem avaliar os critérios propostos de garantia da qualidade da produção da substância ativa. Devem existir controlos dos processos, boas práticas de fabrico, práticas operacionais, fluxos do processo, práticas de limpeza, monitorização microbiana e condições de higiene, a fim de assegurar uma qualidade estável do MPCA tal como fabricado.

1.1.3. Identidade do produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem avaliar as informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas fornecidas sobre a composição do produto fitofarmacêutico, tal como exigido na parte B, ponto 1.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, por exemplo, microrganismo (substância ativa), metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes, microrganismos contaminantes relevantes, coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos.

1.1.4. Controlo da qualidade do produto fitofarmacêutico

Os Estados-Membros devem avaliar os critérios de garantia da qualidade propostos, examinando, em especial, se o produtor assegurou a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise do controlo da qualidade durante o processo de fabrico, a fim de garantir o cumprimento dos limites aplicáveis aos microrganismos contaminantes relevantes, impurezas relevantes e metabolitos que suscitam preocupação.

1.2. **Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas**

Os Estados-Membros devem efetuar uma avaliação global das informações sobre as propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico fornecidas nos termos da parte B, secção 2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e da parte B, secção 2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.2.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico

1.2.1.1. Os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre a origem, a ocorrência e o historial de utilização do microrganismo contido no produto fitofarmacêutico, dando particular relevo quer ao local onde a estirpe foi isolada quer à distribuição geográfica do microrganismo nos ambientes europeus relevantes ao nível taxonómico mais elevado que for relevante.

1.2.1.2. Os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre a ecologia e o ciclo de vida do microrganismo, tendo igualmente em conta as densidades populacionais do microrganismo em relação às densidades do hospedeiro, tal como previsto na parte B, ponto 2.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Em especial, no caso dos bacteriófagos, devem ser avaliadas as propriedades lisogénicas e líticas do vírus.

1.2.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar as informações relativas ao modo de ação nos organismos visados pelo produto fitofarmacêutico, a fim de identificar os riscos potenciais e a função da substância ativa que é um microrganismo de acordo com as condições de utilização propostas. Em especial, os Estados-Membros devem avaliar o papel da possível infeciosidade, patogenicidade, toxicidade e atividade antimicrobiana relevante no modo de ação contra o organismo visado. Se aplicável, devem descrever-se os fatores que reforçam a patogenicidade/virulência de um microrganismo e os fatores ambientais que afetam um modo de ação patogénico.

As informações sobre o modo de ação podem ser um instrumento muito valioso para identificar os riscos potenciais e a finalidade do microrganismo presente no produto fitofarmacêutico.

Os aspetos a considerar na avaliação são, por exemplo:

a) A patogenicidade em invertebrados;

b) A parasitação;

c) A competição no nicho ecológico (p. ex., nutrientes, *habitat*);

d) O crescimento endófito;

e) A interferência com a virulência de um organismo patogénico visado;

f) A indução de mecanismos de defesa dos vegetais;

g) A antibiose.

1.2.1.4. Os Estados-Membros devem avaliar os dados fornecidos sobre a gama de hospedeiros do microrganismo, tendo em conta quaisquer informações disponíveis sobre a relação do microrganismo com agentes patogénicos conhecidos para os seres humanos, os animais, os vegetais e outras espécies não visadas, ao nível taxonómico mais adequado.

1.2.1.5. Os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre os requisitos de crescimento, definindo os fatores limitantes, tais como os raios ultravioleta, a humidade, o pH, as temperaturas e outras condições agroambientais relevantes, que influenciam o crescimento do microrganismo.

1.2.1.6. Os Estados-Membros devem avaliar a estabilidade genética de um microrganismo que seja uma variante não virulenta de um vírus fitopatogénico, tomando em consideração a probabilidade de os microrganismos recuperarem a virulência e o risco que tal pode causar.

1.2.1.7. A fim de determinar se o microrganismo produz metabolitos que suscitam preocupação, os Estados-Membros devem ter em conta as informações sobre a produção, toxicidade e exposição aos metabolitos previstas na parte B, pontos 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

1.2.1.8. No caso das bactérias, os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre a resistência fenotípica aos agentes antimicrobianos relevantes. Tendo em conta que os genes de resistência presentes nas bactérias podem ser transmitidos horizontalmente e que tal pode interferir com a efetividade dos agentes antimicrobianos relevantes, os Estados-Membros devem avaliar as informações sobre a presença e transferibilidade de genes que codificam a resistência a esses agentes antimicrobianos.

1.2.2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico

1.2.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar o período de conservação e a estabilidade durante a armazenagem do produto fitofarmacêutico, tendo em conta a embalagem, a temperatura de armazenagem ótima (recomendada) e as condições de luz. Devem ser tidas em conta as eventuais alterações na composição devidas ao crescimento ou à diminuição do microrganismo ou dos microrganismos contaminantes relevantes, ou à produção de metabolitos que suscitam preocupação durante a armazenagem, etc.

1.2.2.2. Os Estados-Membros devem avaliar as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e a conservação destas características após a armazenagem e tomar em consideração, a menos que exista uma especificação adequada da FAO, todas as propriedades físico-químicas relevantes do produto fitofarmacêutico.

1.2.2.3. Quando no rótulo proposto se exigir ou recomendar a utilização do produto fitofarmacêutico em combinação com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes numa mistura extemporânea, os Estados-Membros devem avaliar se o produto fitofarmacêutico é física e quimicamente compatível com esses outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes na mistura extemporânea.

1.3. **Eficácia**

Os Estados-Membros devem avaliar a eficácia do produto fitofarmacêutico com base nos dados fornecidos nos termos da parte B, secção 6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.3.1. Quando a utilização proposta envolva o controlo ou a proteção contra um organismo, os Estados-Membros devem avaliar se o organismo visado pode constituir um perigo para a fitossanidade nas condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

1.3.2. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de ocorrerem danos significativos nos vegetais ou produtos vegetais ou perdas de rendimento significativas nas condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta se o produto fitofarmacêutico não for utilizado.

1.3.3. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico previstos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tendo em conta o grau de controlo ou a extensão do efeito pretendido bem como as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:

a) A escolha da cultura ou do cultivar;

b) As condições agrícolas e ambientais (incluindo climáticas) (se tal for necessário para uma utilização específica, esses dados/informações devem ser apresentados também para o período anterior e posterior à aplicação);

c) A presença e densidade do organismo visado;

d) O estado de desenvolvimento da cultura e do organismo visado;

e) A dose de aplicação do produto fitofarmacêutico;

f) A dose de aplicação do 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 a utilizar;

i) A necessidade de quaisquer medidas especiais de limpeza do equipamento de aplicação antes e depois da utilização.

1.3.4. Os Estados-Membros devem avaliar a eficácia do produto fitofarmacêutico num leque de condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) cuja ocorrência seja provável na área em que se propõe a utilização. A avaliação deve abranger a compatibilidade com a proteção integrada. Em particular, há que considerar:

a) A intensidade, uniformidade e duração do efeito pretendido em função da dose proposta;

b) A comparação da dose proposta com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com uma testemunha sem tratamento;

c) Quando pertinente, os efeitos no rendimento ou a redução das perdas durante a armazenagem, em termos quantitativos e/ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e com uma testemunha sem tratamento;

d) O risco de ocorrência e desenvolvimento de resistência ou resistência cruzada nas populações do organismo visado.

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

1.3.5. Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de ocorrência e o nível de efeitos adversos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, quando relevante em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e/ou com uma testemunha sem tratamento.

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

i) dados relativos à eficácia,

ii) outras informações relevantes acerca do produto fitofarmacêutico, como a sua natureza, a dose, o método de aplicação, o número e a época das aplicações, a incompatibilidade com outros tratamentos das culturas,

iii) todas as informações relevantes acerca do microrganismo, incluindo as propriedades biológicas, por exemplo, o modo de ação, a sobrevivência, a especificidade da gama de hospedeiros;

b) Essa avaliação deve abranger:

i) a natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos/fitopatogénicos observados e as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) que os afetam,

ii) as diferenças entre os principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos/ /fitopatogénicos,

iii) a parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos/ /fitopatogénicos,

iv) o impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade, bem como nos processos de transformação,

v) o impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, abrolhamento, enraizamento e implantação,

vi) o impacto negativo em culturas adjacentes, sempre que se faça a disseminação de um microrganismo, em especial para controlo de infestantes.

1.3.6. Quando no rótulo proposto do produto fitofarmacêutico se exigir ou recomendar que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-Membros devem submeter as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos pontos 1.3.3 a 1.3.5 e devem avaliar a adequação da mistura e das suas condições de utilização.

1.3.7. Os Estados-Membros devem avaliar os efeitos potenciais (p. ex., antagonismo, efeitos fungicidas) na atividade do microrganismo após a mistura ou a pulverização sequencial (ou utilizando outros tipos de aplicações relevantes) com outros produtos fitofarmacêuticos em conformidade com as instruções propostas pelo requerente no rótulo.

1.3.8. Quando os dados disponíveis indicarem que o microrganismo tem efeitos adversos nos vegetais, ou que os metabolitos que suscitam preocupação que têm efeitos adversos nos vegetais podem persistir no solo e/ou no interior ou à superfície dos vegetais em quantidades significativas após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas, os Estados-Membros devem avaliar a importância dos efeitos adversos nas culturas subsequentes, tendo em conta as informações pertinentes previstas na parte B, ponto 6.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.3.9. Os Estados-Membros devem avaliar os potenciais efeitos negativos do microrganismo em organismos benéficos, libertados deliberadamente ou no âmbito de outras práticas (p. ex., controlo biológico de conservação), tendo em conta as informações pertinentes previstas na parte B, ponto 6.7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

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

Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

a) Todas as informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, bem como os resultados da sua avaliação, incluindo os estudos toxicológicos;

b) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, incluindo estudos toxicológicos e os dados relativos à eficácia.

1.3.11. Se existirem provas de desenvolvimento de resistência do organismo visado ao produto fitofarmacêutico que exija uma estratégia de gestão da resistência, o Estado-Membro deve avaliar se a estratégia de gestão da resistência apresentada, exigida em conformidade com a parte B, ponto 6.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, aborda este aspeto de forma adequada e completa.

1.4. **Métodos de identificação/deteção e quantificação**

Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos aos métodos de identificação/deteção e de quantificação apresentados em conformidade com a parte B, secção 4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e a parte B, secção 5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização do microrganismo, tanto no produto fitofarmacêutico como, se for caso disso, no interior ou à superfície das partes comestíveis das culturas tratadas. Além disso, quando relevante, devem também ser avaliados os métodos de análise relativos aos metabolitos que suscitam preocupação e às impurezas relevantes presentes no produto fitofarmacêutico. O requerente deve fornecer dados de validação adequados relativos aos métodos de análise pré-autorização e aos métodos de monitorização pós-autorização. Devem identificar-se claramente os métodos que são considerados como adequadamente validados para a monitorização pós-autorização.

1.4.1. Métodos de análise para o produto fitofarmacêutico

A avaliação dos métodos de análise para o produto fitofarmacêutico deve ter em conta as informações pertinentes previstas na parte B, ponto 4.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, ponto 5.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.4.1.1. Métodos de análise para os microrganismos

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos propostos para identificar e quantificar o microrganismo e, em particular, os métodos que façam a distinção entre o microrganismo e as estirpes estreitamente relacionadas. Estes métodos devem incluir os métodos de análise molecular ou fenotípicos mais adequados, a fim de permitir distinguir inequivocamente o microrganismo objeto de avaliação de outras estirpes pertencentes à mesma espécie. Os Estados-Membros devem avaliar igualmente os métodos propostos para identificar e quantificar os microrganismos contaminantes relevantes.

1.4.1.2. Métodos de análise para metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes, aditivos, coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos

Se for caso disso, os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para identificar e quantificar os metabolitos que suscitam preocupação identificados de acordo com a parte B, ponto 2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, as impurezas relevantes, os coformulantes, os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos.

1.4.2. Métodos de análise para a determinação dos resíduos e da densidade do microrganismo

Os Estados-Membros devem ter em conta as informações pertinentes previstas na parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

1.4.2.1. Densidade do microrganismo

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos propostos para identificar e quantificar a densidade do microrganismo, quando relevante, à superfície e/ou no interior das culturas, nos géneros alimentícios e alimentos para animais e nos tecidos e fluidos corporais humanos e de animais, no compartimento ambiental relevante.

1.4.2.2. Resíduos de metabolitos que suscitam preocupação

Os Estados-Membros devem avaliar os métodos de análise propostos para identificar e quantificar os resíduos de metabolitos que suscitam preocupação, quando relevante, à superfície e/ou no interior das culturas, nos géneros alimentícios e alimentos para animais e nos tecidos e fluidos corporais humanos e de animais, no compartimento ambiental relevante.

1.5. **Impacto na saúde humana e animal**

Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à saúde humana e à saúde animal (ou seja, as espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou os animais produtores de alimentos) apresentados em conformidade com a parte B, secções 5 e 6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e com a parte B, secções 7 e 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Os aspetos mais importantes a avaliar são os seguintes:

— infeciosidade e patogenicidade;

— toxicidade dos metabolitos que suscitam preocupação, protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e impurezas relevantes;

— atividade antimicrobiana relevante dos metabolitos presentes no produto fitofarmacêutico;

— sensibilidade a agentes antimicrobianos relevantes para assegurar a disponibilidade de opções de tratamento suficientes em caso de infeção oportunista.

Estes aspetos englobam um conjunto complexo de interações entre os microrganismos e os hospedeiros e devem ser avaliados de forma integrada e aplicando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova.

É sempre necessária uma avaliação da infeciosidade e da patogenicidade.

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

1.5.1.1. Deve avaliar-se a disponibilidade de opções de tratamento suficientes contra o microrganismo contido no produto fitofarmacêutico.

1.5.1.2. Os Estados-Membros devem avaliar a infeciosidade e a patogenicidade do microrganismo e a toxicidade dos metabolitos que suscitam preocupação e das impurezas relevantes. Essa avaliação deve ter em conta as seguintes informações:

a) As informações disponíveis sobre a infeciosidade e a patogenicidade (p. ex., baseadas nas propriedades biológicas, na literatura revista pelos pares, nos estudos com animais realizados pelo requerente), tal como previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. No que diz respeito aos microrganismos, os ensaios de infeciosidade e patogenicidade em animais podem nem sempre ser adequados para extrapolação para os seres humanos devido a diferenças entre os seres humanos e os animais de ensaio (p. ex., sistema

imunitário, microbioma). Os microrganismos podem ter uma gama de hospedeiros reduzida, pelo que nem sempre se pode presumir que um microrganismo que causa doenças nos animais testados tem o mesmo resultado nos seres humanos, e vice-versa. As informações disponíveis e fornecidas pelo requerente, tal como exigido na parte B, pontos 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 e 5.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, e/ou extraídas de quaisquer outras fontes fiáveis (p. ex., presunção de segurança reconhecida, literatura revista pelos pares) podem fornecer indicações científicas sólidas e fiáveis sobre a infeciosidade e a patogenicidade do microrganismo. Sempre que um requerente forneça um resumo de informações já disponíveis sobre a infeciosidade e a patogenicidade do microrganismo, tal como descrito na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, os Estados-Membros devem avaliar essas provas científicas fornecidas pelo requerente utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, a fim de determinar se é justificada a possível não apresentação de certos estudos exigidos na parte B, pontos 5.3.1 e 5.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Essa avaliação deve ter em conta os seguintes princípios:

— para evitar ensaios desnecessários em animais, a infeciosidade e a patogenicidade devem ser avaliadas, em primeiro lugar, com base nas informações existentes previstas na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013;

— podem ser necessários os estudos de infeciosidade e de patogenicidade descritos na parte B, ponto 5.3.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013;

— podem ser necessários estudos específicos complementares, conforme indicado na parte B, ponto 5.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Por exemplo, se existirem indicações de infeciosidade, ou de quaisquer efeitos adversos, devem ser realizados ensaios complementares tendo em conta o cenário de exposição e um período de observação adequado para os microrganismos, a fim de permitir observar a eliminação no hospedeiro. A escolha do momento adequado do período de observação pode basear-se nas informações disponíveis, tais como as propriedades biológicas do microrganismo ou outras informações relevantes disponíveis.

A avaliação das informações disponíveis e dos eventuais estudos em animais realizados pelo requerente deve ter em conta a capacidade do microrganismo de infetar o mamífero hospedeiro ou de nele persistir ou crescer, bem como a sua capacidade de causar efeitos ou reações no hospedeiro. Entre os parâmetros que indicam a ausência de capacidade de persistir e de se multiplicar no hospedeiro e a ausência de capacidade de produzir efeitos adversos num hospedeiro inclui-se a sua eliminação do corpo do hospedeiro, se relevante. As temperaturas de replicação podem ser diferentes da temperatura corporal dos mamíferos, o que pode indicar uma baixa probabilidade de persistência e multiplicação no hospedeiro. No entanto, pode ocorrer uma adaptação em termos de temperatura, pelo que este parâmetro, por si só, não deve ser considerado suficiente para retirar conclusões sobre a persistência e a multiplicação do microrganismo no hospedeiro. A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos resultados dos estudos e nas informações disponíveis deve conduzir a uma apreciação dos possíveis efeitos da exposição profissional.

b) As informações disponíveis sobre a toxicidade (p. ex., baseadas nas propriedades biológicas, na literatura revista pelos pares, nos estudos com animais realizados pelo requerente), tal como descritas na parte B, pontos 2.8 e 5.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013. As informações disponíveis sobre a toxicidade, por exemplo literatura publicada, informações médicas, abordagem integrada de ensaio e avaliação (IATA), regras de cálculo CRE em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou dados comparativos relativos a produtos fitofarmacêuticos semelhantes, podem fornecer indicações científicas sólidas e fiáveis sobre a toxicidade das substâncias químicas relevantes contidas no produto fitofarmacêutico e ser utilizadas para a classificação e rotulagem. Sempre que um requerente forneça informações disponíveis sobre a toxicidade do produto fitofarmacêutico (ou das substâncias químicas nele presentes) para os seres humanos e os animais (incluindo dados *in vitro* e *ex vivo*), os Estados-Membros devem avaliar essas provas científicas fornecidas pelo requerente utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, a fim de determinar se é justificada a possível não apresentação de certos estudos exigidos na parte B, pontos 7.3.1 a 7.3.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013. Essa avaliação deve ter em conta os seguintes princípios:

— para evitar ensaios desnecessários em animais, a toxicidade deve ser avaliada, em primeiro lugar, com base nas informações existentes previstas na parte B, ponto 7.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013;

— podem ser necessários estudos de toxicidade;

— podem ser necessários estudos específicos complementares, dependendo da utilização pretendida, de acordo com o disposto na parte B, pontos 2.8 e 5.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, pontos 7.4 7.7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

A avaliação das informações disponíveis e dos eventuais estudos em animais realizados pelo requerente deve ter em conta a capacidade dos metabolitos que suscitam preocupação, dos protetores de fitotoxicidade, dos agentes sinérgicos e das impurezas relevantes de causar efeitos adversos nos seres humanos ou nos animais. A avaliação baseada nos parâmetros relevantes dos ensaios deve conduzir a uma apreciação dos efeitos possíveis da exposição não alimentar, tendo em conta a intensidade e a duração da exposição nas condições de utilização propostas.

c) Outras informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tais como:

— a composição do produto fitofarmacêutico,

— a natureza do produto fitofarmacêutico,

— as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem.

1.5.1.3. Os Estados-Membros devem avaliar os efeitos na saúde humana e animal relacionados com a exposição não alimentar dos operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento e residentes ao microrganismo contido no produto fitofarmacêutico, bem como aos componentes que possam ser toxicologicamente relevantes (p. ex., metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes) e que possam ocorrer nas condições de utilização propostas (incluindo, em especial, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas). Devem ser utilizados dados realistas sobre os níveis de exposição ao produto fitofarmacêutico. Se tais dados não estiverem disponíveis, deve ser utilizado um modelo de cálculo adequado, e se possível validado, para produtos fitofarmacêuticos que contenham um microrganismo. Essa avaliação deve ter em conta os seguintes aspetos:

a) Com base na informação mencionada no ponto 1.5.1.2, devem ser estabelecidos os seguintes parâmetros gerais para a exposição única ou repetida dos operadores, trabalhadores, pessoas estranhas ao tratamento e residentes na sequência da utilização prevista:

— infeciosidade e patogenicidade observadas ou previstas do(s) microrganismo(s) no produto fitofarmacêutico,

— efeitos toxicológicos adversos observados ou previstos do produto fitofarmacêutico devidos aos metabolitos que suscitam preocupação, protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e/ou impurezas relevantes.

b) A avaliação da exposição do operador deve ser efetuada para cada tipo de método e de equipamento de aplicação proposto para a utilização do produto fitofarmacêutico e para os diferentes tipos e dimensões dos recipientes de embalagem a utilizar, tendo em conta as operações de mistura e de introdução do produto fitofarmacêutico no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico e a limpeza e a manutenção de rotina do equipamento de aplicação. Quando pertinente, devem também ser tidas em conta outras utilizações do produto fitofarmacêutico, que impliquem a mesma substância ativa ou deem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista.

c) A possibilidade de efeitos adversos nos seres humanos deve ser avaliada tendo em conta os níveis medidos ou estimados de exposição humana em comparação com os níveis de dose testados, tal como previsto na parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013. Esta avaliação dos riscos deve considerar, por exemplo, o modo de ação, as propriedades físicas e químicas do microrganismo e outros componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos que suscitam preocupação, protetores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos e impurezas relevantes.

d) Outras informações relevantes previstas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, tais como:

— domínio de utilização e natureza da cultura ou da espécie visada,

— método de aplicação, incluindo o manuseamento, a mistura e a introdução do produto fitofarmacêutico no recipiente de utilização,

— medidas de redução da exposição recomendadas,

— recomendações relativas a vestuário de proteção,

— dose de aplicação máxima,

— limpeza e manutenção de rotina do equipamento de aplicação, tendo igualmente em conta o tratamento de sementes e as boas práticas profissionais,

— recomendações a seguir após a aplicação, tais como o período de reentrada e a duração do trabalho,

— o volume mínimo de aplicação (pulverização) indicado no rótulo,

— número e época das aplicações, incluindo intervalos entre aplicações,

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

— resíduos secos dos produtos fitofarmacêuticos nos vegetais e produtos vegetais após o tratamento, tendo em conta a capacidade de crescimento *in situ* do microrganismo e a influência de fatores como a temperatura, os raios ultravioleta, o pH e a presença de determinadas substâncias,

— informações complementares sobre a exposição (p. ex., estudo de exposição dos operadores/trabalhadores/ /pessoas estranhas ao tratamento/residentes, outras atividades em que os trabalhadores estejam expostos).

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

a) O tipo de embalagem;

b) As suas dimensões e capacidade;

c) O tamanho da abertura;

d) O tipo de fecho;

e) A solidez, estanquidade e resistência às condições normais de transporte e de manuseamento;

f) A resistência e a compatibilidade com o conteúdo.

1.5.1.5. Os Estados-Membros devem avaliar a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de proteção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspetos:

a) Disponibilidade e adequação;

b) Eficácia;

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

d) Resistência e compatibilidade com o produto fitofarmacêutico.

1.5.1.6. Não se prevê que os microrganismos aprovados como substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos sejam infeciosos para os seres humanos. No entanto, a fim de assegurar a disponibilidade de medidas terapêuticas suficientes em caso de infeções oportunistas, os Estados-Membros devem, se for caso disso atendendo às propriedades biológicas do microrganismo, avaliar a sensibilidade do microrganismo (exceto os vírus) aos agentes antimicrobianos.

1.5.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos de metabolitos que suscitam preocupação

A avaliação da exposição dos consumidores a resíduos de metabolitos para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana e animal baseia-se na estimativa fundamentada apresentada pelo requerente ou, caso a estimativa fundamentada não demonstre um risco aceitável para os consumidores, em ensaios de resíduos dos metabolitos que suscitam preocupação.

Nos casos previstos na parte B, ponto 6.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, podem também ser exigidas informações sobre microrganismos viáveis, que devem ser avaliadas juntamente com as informações sobre os resíduos de metabolitos que suscitam preocupação.

1.5.2.1. Os Estados-Membros devem avaliar os níveis potenciais de resíduos de metabolitos que suscitam preocupação para os quais tenha sido identificado um perigo para a saúde humana ou animal na parte B, pontos 2.8 e 5.5, do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Essa avaliação deve ser feita em relação a cada utilização proposta e deve ter em conta as seguintes informações:

— a utilização pretendida, incluindo dados sobre a aplicação e os intervalos de segurança pré-colheita propostos para as utilizações previstas, ou os períodos de retenção ou de armazenagem, no caso de utilização pós- -colheita,

— os métodos de análise, tal como previsto na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,

— as informações específicas sobre os resíduos no interior/à superfície dos vegetais ou produtos vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais tratados, tal como previsto na parte B, secção 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,

— as possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.

Os Estados-Membros devem avaliar a exposição potencial dos consumidores por via alimentar aos metabolitos que suscitam preocupação, utilizando um modelo de cálculo adequado. Esta avaliação deve ter em conta, quando relevante, outras fontes do mesmo metabolito que suscita preocupação para as quais tenham sido fixados limites máximos de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 ou estabelecidas tolerâncias máximas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho ([14]) relativo aos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.

Nos casos em que a estimativa dos níveis de resíduos não demonstre um risco aceitável para os consumidores, os Estados-Membros devem efetuar uma avaliação mais aprofundada, com base quer nos dados obtidos através de ensaios de resíduos quer na toxicidade dos metabolitos que suscitam preocupação, através da determinação de um parâmetro toxicológico como, por exemplo, a dose diária admissível (DDA) ou, se adequado, o valor do limiar de preocupação toxicológica (TTC), tomando em conta as informações específicas fornecidas em conformidade com a parte B, ponto 6.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

1.5.2.2. Quando pertinente, os Estados-Membros devem fazer uma estimativa da exposição dos animais aos resíduos de metabolitos que suscitam preocupação, atendendo aos níveis de resíduos estimados ou medidos nos vegetais ou produtos vegetais tratados destinados à sua alimentação.

1.5.2.3. Quando pertinente, os Estados-Membros devem avaliar os resíduos de metabolitos que suscitam preocupação estimados ou medidos nos produtos de origem animal e a sua toxicidade, tendo em conta as informações previstas na parte B, pontos 2.8 e 5.5 e secção 6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

1.5.2.4. Os Estados-Membros devem, quando pertinente, estimar a exposição potencial dos consumidores por via alimentar aos metabolitos que suscitam preocupação através do consumo dos produtos de origem animal referidos no ponto 1.5.2.3, utilizando um modelo de cálculo adequado. Esta avaliação deve ter em conta, se for caso disso, outras fontes do mesmo metabolito que suscita preocupação para as quais tenham sido fixados limites máximos de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 (em caso de utilizações autorizadas do microrganismo que o produz em produtos biocidas ou medicamentos veterinários) ou para as quais tenham sido estabelecidas tolerâncias máximas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 315/93, quando pertinente.

1.5.2.5. Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à densidade dos microrganismos nas partes comestíveis das culturas tratadas, se estes forem fornecidos para apoiar a estimativa dos resíduos de metabolitos que suscitam preocupação produzidos *in situ*. Os dados sobre a densidade dos microrganismos nas partes comestíveis das culturas tratadas só são exigidos num pequeno número de situações, tal como previsto na parte B, ponto 6.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, uma vez que os microrganismos que são infeciosos ou patogénicos para os seres humanos ou outros animais vertebrados não serão elegíveis para aprovação e que os microrganismos não patogénicos não são suscetíveis de causar efeitos adversos para os consumidores, para além da possível produção de metabolitos que suscitam preocupação a avaliar em conformidade com os pontos 1.5.2.1 a 1.5.2.4. A ausência de microrganismos viáveis nas partes comestíveis exclui o risco de produção *in situ* de metabolitos que suscitam preocupação.

1.6. **Ocorrência do microrganismo no ambiente, incluindo o destino e o comportamento dos metabolitos que suscitam preocupação**

Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos à ocorrência do microrganismo no ambiente, incluindo o destino e o comportamento dos metabolitos que suscitam preocupação, apresentados em conformidade a parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e a parte B, secção 9, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

A avaliação da ocorrência no ambiente de uma substância ativa que seja um microrganismo deve ter em conta que os microrganismos podem estar já presentes nos ambientes europeus relevantes e têm a capacidade para se replicarem e a capacidade para ficarem dormentes, permitindo a formação de «bancos de sementes» de microrganismos.

([14]) Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

A avaliação da exposição ambiental aos componentes relevantes do produto fitofarmacêutico, ou seja, o microrganismo e os metabolitos que suscitam preocupação, deve ser tomada em consideração para efeitos da realização de avaliações dos riscos relativas:

— aos organismos não visados (no que diz respeito à exposição ao microrganismo e aos metabolitos que suscitam preocupação),

— aos seres humanos, expostos através do ambiente (no que diz respeito à exposição aos metabolitos que suscitam preocupação).

A avaliação da exposição ambiental deve basear-se numa estimativa fundamentada ou, caso essa estimativa fundamentada não demonstre um risco aceitável, em dados experimentais. Estes dados experimentais podem incluir medições da dinâmica das populações do microrganismo em compartimentos ambientais específicos quando da utilização do produto fitofarmacêutico, bem como o destino e comportamento dos metabolitos que suscitam preocupação.

1.6.1. Ocorrência do microrganismo no ambiente

Os Estados-Membros devem avaliar a possibilidade de exposição do solo e/ou das águas superficiais ao microrganismo com base na utilização pretendida e nas propriedades biológicas do microrganismo. Se não for possível excluir a possibilidade de exposição, os Estados-Membros devem avaliar a exposição estimada do solo e/ou das águas superficiais após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização pretendidas.

No caso dos organismos não visados para os quais seja identificado um perigo, por exemplo com base no cálculo da densidade ambiental prevista, em conformidade com a parte B, ponto 7.1.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, os Estados-Membros devem avaliar a estimativa da exposição dos organismos não visados relevantes ao microrganismo. Essa estimativa deve ser feita em relação a cada utilização pretendida e deve ter em conta as seguintes informações:

— os dados sobre as boas práticas agrícolas propostas, incluindo dados sobre a aplicação,

— a natureza do produto fitofarmacêutico,

— os métodos de análise, tal como previsto na parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,

— as informações específicas sobre a ocorrência do microrganismo, por exemplo, o possível aumento da densidade microbiana no compartimento ambiental relevante em comparação com a ocorrência nos ambientes europeus ao mais elevado nível taxonómico relevante, tal como previsto no anexo, parte B, ponto 7.1, do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e, se for caso disso, na parte B, secção 9, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,

— dados extrapolados de uma cultura para outra, se tal for considerado realista pelos Estados-Membros,

— além disso, no caso de microrganismos que não ocorram nos ambientes europeus relevantes ao nível taxonómico mais elevado pertinente e que sejam reconhecidamente patogénicos para os vegetais ou para outros organismos, a exposição de organismos não visados através de organismos hospedeiros colonizados deve ser avaliada tendo igualmente em conta as informações sobre a densidade das populações do microrganismo nos organismos hospedeiros e a exposição dos organismos não visados aos organismos hospedeiros colonizados.

1.6.2. Destino e comportamento no ambiente dos metabolitos que suscitam preocupação

Caso tenha sido identificado um perigo para os seres humanos e/ou organismos não visados devido a um metabolito que suscita preocupação, tal como previsto na parte B, pontos 2.8, 5.5 e 8.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, secções 7 e 10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, os Estados-Membros devem estimar as concentrações nos compartimentos ambientais relevantes que conduzem à exposição dos seres humanos e de organismos não visados para os quais o perigo tenha sido identificado. Essa estimativa deve ser feita em relação a cada utilização pretendida e deve ter em conta as seguintes informações:

— os dados sobre as boas práticas agrícolas propostas, incluindo dados sobre a aplicação,

— a natureza do produto fitofarmacêutico,

— os métodos de análise, tal como previsto na parte B, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, ponto 5.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,

— as informações específicas sobre o destino e comportamento no ambiente do metabolito que suscita preocupação presente no produto fitofarmacêutico, tal como previsto na parte B, ponto 7.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, secção 9, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013,

— se estiverem disponíveis e se forem apresentadas pelo requerente para realizar uma avaliação qualitativa da exposição, tal como previsto na parte B, ponto 7.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, informações sobre o nível de base do mesmo metabolito que suscita preocupação nos compartimentos ambientais relevantes;

— as possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.

1.7. **Efeitos em organismos não visados**

Os Estados-Membros devem avaliar os dados relativos aos riscos para os organismos não visados que o produto fitofarmacêutico pode causar apresentados em conformidade com a parte B, secção 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e a parte B, secção 10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Esta avaliação deve ter em conta a biologia do microrganismo e a exposição dos organismos não visados em condições de campo, de acordo com as condições de utilização propostas, e deve ter em conta o possível aumento da densidade microbiana no compartimento ambiental relevante em comparação com a ocorrência do microrganismo nos ambientes europeus ao mais elevado nível taxonómico relevante.

A fim de avaliar a possibilidade de exposição, devem ter-se em conta as seguintes informações:

a) As condições de utilização;

b) As informações sobre o destino e o comportamento, tal como previsto na parte B, secção 9, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013.

Se um requerente não realizar determinados estudos exigidos na parte B, secção 8, do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e na parte B, secção 10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, os Estados-Membros devem avaliar se as provas científicas apresentadas pelo requerente utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova justificam a não apresentação desses dados.

1.7.1. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os vertebrados terrestres após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.

a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os vertebrados terrestres devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:

— o modo de ação,

— outras propriedades biológicas,

— os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para os mamíferos,

— os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para as aves,

— outras informações pertinentes sobre a infeciosidade e patogenicidade para os vertebrados terrestres.

b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os vertebrados terrestres devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.1.

1.7.2. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os organismos aquáticos após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.

a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os organismos aquáticos devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:

— o seu modo de ação,

— outras propriedades biológicas,

— os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para os organismos aquáticos e/ou outras informações relevantes existentes,

b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os organismos aquáticos devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.2.

1.7.3. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para as abelhas após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.

a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para as abelhas devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:

— o seu modo de ação,

— outras propriedades biológicas,

— os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para as abelhas e/ou outras informações relevantes existentes,

b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para as abelhas devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.3.

1.7.4. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os artrópodes não visados, que não as abelhas, após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6. Devem prestar especial atenção aos riscos para os organismos benéficos libertados deliberadamente para fins de controlo biológico.

a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para outros artrópodes que não as abelhas devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:

— o seu modo de ação,

— outras propriedades biológicas,

— os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para as abelhas e outros artrópodes e/ou outras informações relevantes existentes.

b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os outros artrópodes que não as abelhas devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.4.

1.7.5. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os mesorganismos e macrorganismos do solo não visados após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.

a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os mesorganismos e macrorganismos do solo devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:

— o seu modo de ação,

— outras propriedades biológicas,

— os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para mesorganismos e macrorganismos e/ou outras informações relevantes existentes.

b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os mesorganismos e macrorganismos do solo devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico em conformidade com as disposições pertinentes referidas na parte A, ponto 1.5.2.5.

1.7.6. Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os vegetais terrestres não visados após a utilização do produto fitofarmacêutico em conformidade com as condições de utilização propostas e tomando em conta os critérios de avaliação previstos no ponto 1.6.

a) Os Estados-Membros devem avaliar os riscos para os vegetais terrestres devidos ao microrganismo e ao seu potencial de infetar e multiplicar-se no hospedeiro, tomando em conta as seguintes informações sobre o microrganismo:

— o seu modo de ação,

— outras propriedades biológicas,

— os estudos sobre a infeciosidade e patogenicidade para os vegetais terrestres,

— a relação com os agentes fitopatogénicos conhecidos.

b) Os Estados-Membros devem avaliar o risco para os vegetais terrestres devido aos efeitos tóxicos do produto fitofarmacêutico.

1.8. **Conclusões e propostas**

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

2. **Processo de decisão**

Os princípios seguintes aplicam-se sem prejuízo dos princípios gerais enunciados na secção 3 da introdução geral.

2.1. **Identidade**

2.1.1. Para cada autorização concedida, os Estados-Membros devem assegurar que a substância ativa em causa foi aprovada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2.1.2. Para cada autorização concedida, os Estados-Membros devem estabelecer a especificação relativa à composição do produto fitofarmacêutico. Devem ser definidos os teores mínimo e máximo do microrganismo que constitui a substância ativa contida no produto fitofarmacêutico. O teor de metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes, coformulantes, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos no produto fitofarmacêutico e os microrganismos contaminantes derivados do processo de produção devem, na medida do possível, ser definidos. Os Estados-Membros devem certificar-se, com base nas informações fornecidas no processo, de que a garantia da qualidade do processo de fabrico permite controlar a um nível aceitável os teores de metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes e microrganismos contaminantes relevantes.

2.1.3. A autorização só será concedida se os processos de fabrico do MPCA tal como fabricado e do produto fitofarmacêutico garantirem a qualidade uniforme da produção do MPCA tal como fabricado e do produto fitofarmacêutico, conforme estabelecido na especificação prevista no ponto 2.1.2.

2.1.4. Em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e com a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([15]), nos casos em que o microrganismo tenha sido geneticamente modificado não deve ser concedida qualquer autorização, a menos que:

— o requerente forneça no processo a avaliação efetuada em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE, bem como a decisão pertinente tomada pelos Estados-Membros, e

— seja concedida uma autorização em conformidade com a parte C da Diretiva 2001/18/CE, ao abrigo da qual esse organismo possa ser libertado no ambiente ou colocado no mercado num produto fitofarmacêutico.

2.1.5. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação das medidas de controlo de qualidade adequadas no sentido de garantir a identidade do microrganismo e dos outros componentes do produto fitofarmacêutico.

([15]) Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

2.2. **Propriedades biológicas e técnicas**

2.2.1. Não será concedida qualquer autorização para um produto fitofarmacêutico que contenha um microrganismo se o microrganismo que constitui a substância ativa for uma variante não virulenta de um vírus fitopatogénico e a probabilidade de readquirir virulência e causar efeitos adversos em vegetais visados e não visados através de mutação, após aplicação nas condições de utilização propostas (incluindo possíveis medidas de redução dos riscos), não for negligenciável.

2.3. **Eficácia e ausência de efeitos inaceitáveis em vegetais ou em produtos vegetais**

2.3.1. Eficácia

2.3.1.1. A autorização não será concedida se, com base na experiência adquirida ou nas provas científicas em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) normais, as utilizações propostas incluírem:

— recomendações relativas ao controlo e à proteção contra organismos visados, ou quaisquer outros efeitos, que não sejam considerados como causadores de efeitos adversos nas culturas, nos vegetais ou nos produtos vegetais, ou

— efeitos que não sejam considerados vantajosos em tais condições.

2.3.1.2. A autorização não será concedida se a dose mínima proposta, ou a gama de doses mínimas, necessária para alcançar uma eficácia suficiente contra uma praga visada ou qualquer outro benefício relevante no âmbito da utilização proposta, ou seja, a dose efetiva mínima, não for justificada com base nas informações disponíveis ou em ensaios de eficácia.

2.3.1.3. O controlo, a proteção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e duração de ação pelo menos superiores às observadas na testemunha sem tratamento e, se possível, semelhantes às de um produto de referência adequado. Quando pertinente, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto fitofarmacêutico ou a redução das perdas na armazenagem devem ser pelo menos superiores, em quantidade e/ou em qualidade, aos observados na testemunha sem tratamento e, se possível, semelhantes aos de um produto de referência adequado. Deve demonstrar-se que o produto fitofarmacêutico proporciona um benefício definido nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da área de utilização proposta.

2.3.1.4. As conclusões sobre a eficácia do produto fitofarmacêutico devem ser válidas para todas as áreas e condições em que seja autorizado.

2.3.1.5. Quando o rótulo proposto incluir recomendações ou requisitos de utilização do produto fitofarmacêutico com outros produtos fitofarmacêuticos específicos e/ou adjuvantes em misturas extemporâneas, sequências de pulverização ou outros tipos de aplicações pertinentes, ou quaisquer outras recomendações (p. ex., condições meteorológicas, condições do solo, aplicação mediante irrigação), os Estados-Membros só aceitarão as recomendações ou requisitos se estes forem fundamentados, caso aplicável, por informações de apoio e cumprirem os princípios referidos nos pontos 2.3.1.1 a 2.3.1.4.

2.3.1.6. Quando sejam previsíveis interações negativas entre o produto fitofarmacêutico que contém o(s) microrganismo (s) e outros produtos fitofarmacêuticos que, de acordo com o rótulo, devam ser utilizados em misturas extemporâneas, em sequências de pulverização ou utilizando outros tipos de aplicações pertinentes, ou no âmbito de outras práticas comuns (p. ex., controlo biológico de conservação), e essas interações afetem a eficácia de um ou dos outros, os Estados-Membros devem estabelecer condições adequadas na autorização do produto fitofarmacêutico que contém o(s) microrganismo(s) e assegurar que a rotulagem inclua uma frase de advertência que indique essa interação negativa.

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

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

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

2.3.2.3. Não podem existir quaisquer efeitos adversos inaceitáveis na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos adversos nos processos de transformação de alimentos para consumo humano e animal (p. ex., vinificação, fabrico de cerveja, panificação ou produção de silagem como alimentos para animais) se for especificado no rótulo proposto que o produto fitofarmacêutico não deve ser aplicado a culturas que se destinem a transformação.

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

2.3.2.5. Não pode existir qualquer impacto inaceitável nas culturas subsequentes, salvo se for especificado no rótulo proposto que determinadas culturas, que seriam afetadas, não podem ser cultivadas depois da cultura tratada.

2.3.2.6. Não pode existir qualquer impacto inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo proposto que o produto fitofarmacêutico não deve ser aplicado na proximidade de determinadas culturas vulneráveis.

2.3.2.7. Quando, no rótulo proposto do produto fitofarmacêutico, se recomendar ou exigir que este seja utilizado em mistura extemporânea com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os mesmos critérios referidos nos pontos 2.3.2.1 a 2.3.2.6 são aplicáveis às informações prestadas relativas à mistura.

2.3.2.8. As instruções propostas para a limpeza do equipamento de aplicação devem ser claras e eficazes de modo a serem aplicadas facilmente para garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a causar danos.

2.4. **Métodos de identificação/deteção e quantificação**

Os métodos propostos devem refletir as técnicas mais adequadas. Para permitir a validação dos métodos de análise pré-autorização e, quando relevante, dos métodos de análise propostos para efeitos de controlo e monitorização pós-autorização, devem ser satisfeitas as seguintes condições:

2.4.1. A autorização só será concedida se existir um método adequado de qualidade suficiente para identificar e quantificar o microrganismo numa unidade microbiana adequada, bem como quaisquer outros componentes do produto fitofarmacêutico, tais como metabolitos que suscitam preocupação, impurezas relevantes e coformulantes, que sejam pertinentes para a saúde humana e animal e/ou para o ambiente. No caso de um produto fitofarmacêutico que contenha mais de um microrganismo como substância ativa, os métodos recomendados devem ser capazes de identificar e determinar o teor de cada microrganismo independentemente dos outros.

2.4.2. A autorização só será concedida se existir um método adequado de controlo e monitorização para identificar e quantificar os resíduos de metabolitos que suscitam preocupação para os quais tenham sido fixados LMR. Estes métodos devem envolver a utilização de reagentes e equipamento disponíveis correntemente. Devem estar disponíveis métodos para a análise de:

a) Vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios de origem vegetal ou animal e alimentos para animais caso ocorram resíduos relevantes. Os resíduos são considerados relevantes se for exigido um LMR ou um período de espera ou de reentrada ou outra precaução do mesmo tipo;

b) Solo, água, ar e/ou fluidos e tecidos corporais, nos compartimentos em que ocorram resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

2.5. **Impacto na saúde humana e animal**

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

Ao tomar uma decisão sobre a autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha (um) microrganismo(s), os Estados-Membros devem considerar os efeitos possíveis em todas as populações humanas, nomeadamente utilizadores profissionais e não profissionais, pessoas expostas direta ou indiretamente por via alimentar ou através do ambiente, e nos animais.

2.5.1.1. A autorização não será concedida se se concluir que o microrganismo é infecioso ou causa efeitos adversos inaceitáveis para a saúde humana ou animal nas condições de utilização recomendadas, incluindo num cenário realista da exposição mais desfavorável.

2.5.1.2. A autorização não será concedida se, quando relevante atendendo às propriedades biológicas do microrganismo, não existirem opções de tratamento suficientes que sejam eficazes contra o microrganismo.

2.5.1.3. A autorização não será concedida se o produto fitofarmacêutico tiver efeitos tóxicos inaceitáveis nos seres humanos ou nos animais nas condições de utilização propostas, incluindo num cenário realista da exposição mais desfavorável.

2.5.1.4. Todos os microrganismos devem ser considerados como sensibilizantes potenciais até que seja validado um método de ensaio e a menos que se comprove, através de informações pertinentes, que não existe qualquer risco de sensibilização. Por conseguinte, as autorizações concedidas devem especificar, como medida não específica de redução dos riscos, que deve ser usado equipamento de proteção individual (p. ex., máscaras), tendo em conta as condições de utilização, e que a exposição por inalação ao produto fitofarmacêutico que contém um microrganismo deve ser minimizada. Além disso, as condições de utilização propostas podem exigir a aplicação de medidas específicas de redução dos riscos, tal como previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Se as condições de utilização propostas exigirem equipamento de proteção individual, a autorização só será concedida se esse equipamento:

— for eficaz e conforme com o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho ([16]),

— puder ser obtido com facilidade pelo utilizador,

— for efetivamente utilizável nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico alegadas, tendo especialmente em conta as condições climáticas.

2.5.1.5. Os produtos fitofarmacêuticos que, devido a determinadas propriedades ou caso sejam mal manuseados ou utilizados, possam induzir riscos inaceitáveis devem ser submetidos a restrições específicas, por exemplo relacionadas com as dimensões da embalagem, o tipo de preparação, 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.

2.5.1.6. Os períodos de espera e de reentrada ou outras precauções devem ser definidos por forma a que não sejam previsíveis a infeção ou outros efeitos adversos nas pessoas estranhas ao tratamento, trabalhadores, residentes ou animais expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico.

2.5.1.7. Os períodos de espera e de reentrada ou outras precauções que garantam que não é de esperar qualquer infeção ou efeitos adversos devem ser realistas; se necessário, devem ser prescritas medidas de precaução especiais.

2.5.1.8. As condições de autorização devem estar em conformidade com as Diretivas 98/24/CE ([17]) e 89/656/CEE ([18]) do Conselho e com as Diretivas 2000/54/CE ([19]) e 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. Devem ser considerados os dados experimentais e informações relevantes para o reconhecimento dos sintomas de infeção e relativos à efetividade das medidas de primeiros socorros e terapêuticas que tenham sido fornecidos.

([16]) Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51)

([17]) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

([18]) Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (terceira Diretiva especial, na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

([19]) Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (sétima diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

2.5.2. Efeitos na saúde humana e animal decorrentes dos resíduos

2.5.2.1. A autorização só será concedida se as informações disponíveis acerca dos produtos fitofarmacêuticos que contêm uma substância ativa que seja um microrganismo forem suficientes para permitir decidir da inexistência de efeitos nocivos na saúde humana e animal resultantes da exposição ao microrganismo e aos metabolitos que suscitam preocupação que permanecem no interior ou à superfície dos vegetais ou dos produtos vegetais.

2.5.2.2. A autorização não será concedida se os vegetais ou produtos vegetais tratados se destinarem à alimentação de animais e os resíduos presentes tiverem efeitos adversos na saúde animal.

2.6. **Destino e comportamento no ambiente**

2.6.1. A autorização não será concedida se, em resultado da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, for previsível uma contaminação das águas superficiais por metabolitos que suscitam preocupação e:

— as águas superficiais da área de utilização prevista ou dela provenientes se destinarem à captação de água potável, e

— esta contaminação exceder os parâmetros ou valores estabelecidos em conformidade com a Diretiva 2000/60/CE.

2.6.2 A autorização só será concedida se as instruções de utilização do produto fitofarmacêutico propostas, incluindo os procedimentos de limpeza do equipamento de aplicação, estiverem claramente descritas e reduzirem ao mínimo a probabilidade de contaminação acidental das águas superficiais.

2.6.3. A autorização não será concedida se, em resultado da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, for previsível uma contaminação das águas subterrâneas por metabolitos que suscitam preocupação e essa contaminação exceder o mais baixo dos seguintes valores-limite:

i) a concentração máxima admissível estabelecida pela Diretiva 98/83/CE do Conselho ([20]), ou

ii) a concentração máxima estabelecida quando da aprovação da substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base nos dados adequados, nomeadamente toxicológicos, ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, a concentração correspondente a um décimo da DDA estabelecida quando da aprovação ([21]) da substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

a não ser que uma avaliação dos riscos para o consumidor demonstre não existir um risco inaceitável ou que se demonstre cientificamente que, nas condições de campo relevantes, os parâmetros ou as concentrações máximas não são infringidos ou excedidos.

2.7. **Efeitos em organismos não visados**

Os Estados-Membros devem assegurar que a informação disponível é suficiente para permitir a tomada de uma decisão sobre se podem ou não existir efeitos inaceitáveis nos grupos de organismos não visados indicados na parte B, secção 10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 devido à exposição ao produto fitofarmacêutico que contém um microrganismo após a sua utilização pretendida.

2.7.1. Se existir a possibilidade de exposição de vertebrados terrestres de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:

a) Se o microrganismo for patogénico para os vertebrados terrestres;

b) Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos, se para os vertebrados terrestres a razão entre a toxicidade aguda e a curto prazo e a exposição for inferior a 10 com base na DL_{50} (avaliação do risco de efeitos agudos por via alimentar), ou se a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica direta ou indiretamente um impacto inaceitável após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

([20]) Diretiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).

([21]) Se a DDA não estiver disponível para um metabolito que suscita preocupação, aplica-se o valor por defeito de 0,1 µg/l.

2.7.2. Se existir a possibilidade de exposição de organismos aquáticos de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:

a) Se o microrganismo for patogénico para os organismos aquáticos, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verificaria direta ou indiretamente um impacto inaceitável nas populações de organismos aquáticos após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; ou

b) Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos:

— se a razão toxicidade/exposição para os peixes e a *Daphnia* for inferior a 100 relativamente à exposição aguda e a 10 relativamente à exposição a longo prazo, ou

— se a razão entre a inibição do crescimento das algas e a exposição for inferior a 10;

a não ser que, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica direta ou indiretamente qualquer impacto inaceitável nas espécies expostas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

2.7.3. Se a possibilidade de exposição das abelhas não puder ser excluída de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:

a) Se o microrganismo for patogénico para as abelhas nas condições de utilização propostas, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não é previsível que ocorra um impacto inaceitável nas populações de abelhas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; ou

b) Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos, tal como definidos nos princípios de tomada de decisão referidos na parte A, ponto 2.5.2.3.

2.7.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes que não as abelhas, de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:

a) Se o microrganismo for patogénico para artrópodes que não as abelhas, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não é previsível que ocorra um impacto inaceitável nas populações de artrópodes que não as abelhas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; ou

b) Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos, tal como definidos nos princípios de tomada de decisão referidos na parte A, ponto 2.5.2.4, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável nos artrópodes que não as abelhas após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas. Todas as alegações relativas à seletividade e todas as propostas de utilização em sistemas de proteção integrada devem ser fundamentadas por dados adequados.

2.7.5. Se o microrganismo não tiver sido isolado do solo e existir a possibilidade de exposição de mesorganismos e macrorganismos do solo, de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida:

a) Se o microrganismo for patogénico para os mesorganismos e macrorganismos do solo, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável nas populações de mesorganismos e macrorganismos do solo após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; ou

b) Caso o produto fitofarmacêutico tenha efeitos tóxicos, se a razão toxicidade aguda/exposição para os mesorganismos e macrorganismos do solo for inferior a 10 ou a razão toxicidade a longo prazo/exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação dos riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável nas populações de mesorganismos e macrorganismos do solo após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

2.7.6. Se o microrganismo tiver um modo de ação herbicida ou estiver estreitamente relacionado com um agente fitopatogénico conhecido, e se houver a possibilidade de os vegetais terrestres serem expostos ao microrganismo de acordo com o considerado no ponto 1.6, a autorização não deve ser concedida se o microrganismo for patogénico para os vegetais terrestres ou se o produto fitofarmacêutico tiver efeitos tóxicos nos vegetais terrestres. Este critério é aplicável salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que, em condições de campo, não se verifica um impacto inaceitável nas populações de vegetais terrestres não visados após a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.»