

Retificação do Regulamento (UE) 2022/1440 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

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 227 de 1 de setembro de 2022)

Na página 46, no anexo II, o seguinte Índice deve ser inserido depois do título «PARTE B — PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS QUE CONTENHAM UMA SUBSTÂNCIA ATIVA QUE É UM MICRORGANISMO»:

«Índice

INTRODUÇÃO À PARTE B

1. Identidade do requerente, identidade do produto fitofarmacêutico e informações sobre o fabrico
 - 1.1. Requerente
 - 1.2. Produtor da preparação e do(s) microrganismo(s)
 - 1.3. Nome comercial ou nome comercial proposto e número de código de desenvolvimento dado pelo produtor à preparação, se for o caso
 - 1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação
 - 1.5. Estado físico e natureza da preparação
 - 1.6. Método de produção da preparação e controlo da qualidade
 - 1.7. Embalagem e compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos
2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico
 - 2.1. Aspeto (cor e cheiro)
 - 2.2. Propriedades explosivas e oxidantes
 - 2.3. Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea
 - 2.4. Acidez, alcalinidade e, se necessário, valor do pH
 - 2.5. Viscosidade e tensão superficial
 - 2.6. Estabilidade durante a armazenagem e período de conservação
 - 2.6.1. Concentração para utilização
 - 2.6.2. Efeitos da temperatura e embalagem
 - 2.6.3. Outros fatores que afetam a estabilidade
 - 2.7. Características técnicas do produto fitofarmacêutico
 - 2.7.1. Molhabilidade
 - 2.7.2. Persistência da espuma
 - 2.7.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão
 - 2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida
 - 2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)
 - 2.7.6. Poder emulsionante e reemulsionante e estabilidade da emulsão
 - 2.7.7. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação

- 2.8. Compatibilidade física e química com outros produtos fitofarmacêuticos, incluindo produtos fitofarmacêuticos com os quais a sua utilização deverá ser autorizada
 - 2.8.1. Compatibilidade física
 - 2.8.2. Compatibilidade química
- 2.9. Aderência e distribuição nas sementes
3. Dados sobre a aplicação
 - 3.1. Domínio de utilização previsto
 - 3.2. Modo de ação no organismo visado
 - 3.3. Função, organismos visados e vegetais ou produtos vegetais a proteger e possíveis medidas de redução dos riscos
 - 3.4. Taxa de aplicação
 - 3.5. Teor do microrganismo no material utilizado (p. ex., na calda, iscos ou sementes tratadas)
 - 3.6. Método de aplicação
 - 3.7. Número e época das aplicações na mesma cultura, duração da proteção e período(s) de espera
 - 3.8. Instruções de utilização propostas
 - 3.9. Intervalos de segurança e outras precauções para proteger a saúde humana, a saúde animal e o ambiente
4. Informações adicionais sobre o produto fitofarmacêutico
 - 4.1. Procedimentos para a limpeza e descontaminação dos equipamentos de aplicação
 - 4.2. Métodos e precauções recomendados relativos a: manuseamento, armazenagem, transporte, incêndio ou utilização
 - 4.3. Medidas em caso de acidente
 - 4.4. Processo de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem
 - 4.4.1. Incineração controlada
 - 4.4.2. Outros
5. Métodos de análise
 - 5.1. Métodos de análise da preparação
 - 5.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos
6. Dados de eficácia
 - 6.1. Ensaio preliminares
 - 6.2. Dose efetiva mínima
 - 6.3. Ensaio de efetividade
 - 6.4. Informações relativas ao possível desenvolvimento de resistência nos organismos visados
 - 6.5. Efeitos adversos para as culturas tratadas
 - 6.5.1. Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo os diversos cultivares) ou produtos vegetais visados
 - 6.5.2. Efeitos no rendimento de vegetais ou produtos vegetais tratados
 - 6.5.3. Efeitos na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais
 - 6.5.4. Efeitos nos processos de transformação
 - 6.5.5. Impacto nos vegetais ou material de propagação vegetal tratados

- 6.6. Observações relativas a efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos em culturas subsequentes e noutros vegetais
 - 6.6.1. Impacto em culturas subsequentes
 - 6.6.2. Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes
 - 6.7. Compatibilidade nos programas fitossanitários
 - 7. Efeitos na saúde humana
 - 7.1. Dados médicos
 - 7.2. Avaliação da toxicidade potencial do produto fitofarmacêutico
 - 7.3. Toxicidade aguda
 - 7.3.1. Toxicidade oral aguda
 - 7.3.2. Toxicidade cutânea aguda
 - 7.3.3. Toxicidade aguda por inalação
 - 7.3.4. Irritação cutânea
 - 7.3.5. Irritação ocular
 - 7.3.6. Sensibilização cutânea
 - 7.4. Informações adicionais sobre a toxicidade
 - 7.5. Dados sobre a exposição
 - 7.6. Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não ativas
 - 7.7. Estudos complementares de combinações de produtos fitofarmacêuticos
 - 8. Resíduos no interior e à superfície dos produtos, géneros alimentícios e alimentos para animais tratados
 - 9. Destino e comportamento no ambiente
 - 10. Efeitos em organismos não visados
 - 10.1. Efeitos em vertebrados terrestres
 - 10.2. Efeitos em organismos aquáticos
 - 10.2.1. Efeitos em peixes
 - 10.2.2. Efeitos em invertebrados aquáticos
 - 10.2.3. Efeitos em algas
 - 10.2.4. Efeitos em macrófitos aquáticos
 - 10.3. Efeitos em abelhas
 - 10.4. Efeitos em artrópodes não visados que não as abelhas
 - 10.5. Efeitos em mesorganismos e macrorganismos do solo não visados
 - 10.6. Efeitos em vegetais terrestres não visados
 - 10.7. Estudos de toxicidade adicionais»
-