

DSMDS

Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos

PROCESSO Nº

Doc nº

Data: / /

Triagem: / /

(a preencher p/ Serviços)

FICHA 4

A preencher pelo requerente e entregar, no mínimo, 45 dias antes da 1ª aplicação, juntamente, com o

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO

(PAE)

Atenção: cada PAE deve corresponder a apenas um produto fitofarmacêutico/cultura, numa das situações consideradas no ponto "1 – Caracterização do pedido"

1 – Requerente

Nome:

Morada:

Código Postal:

País

Email:

Tel:

Fax:

2 – Produto Fitofarmacêutico

2.1 – Nome comercial

2.2 – Substância(s) activa(s) (nome vulgar, se existir, ou código)

Teor % (p/p)

1.

2.

3.

4.

2.3 – Tipo de formulação e Código Internacional

2.4 - Função

Acaricida

Bactericida

Fungicida

Herbicida

Inseticida

Moluscicida

Nematodocida

Reg. Crescim.

Outro

(especificar)

3 — CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO

		A preencher pelo requerente
A -	Produto fitofarmacêutico (p.f.) com base em substância(s) ativa(s) nova (s) em Portugal.	<input type="checkbox"/>
B -	Produto fitofarmacêutico com base em substância(s) ativa (s) já autorizada(s) em Portugal, que pretendem experimentar numa cultura para a qual ainda não existe autorização de uso.	<input type="checkbox"/>
C -	Produto fitofarmacêutico com base em substância(s) ativa(s) já autorizada(s) em Portugal, que pretendem experimentar numa cultura utilizando concentrações ou doses mais elevadas do que as que já foram autorizadas nessa cultura.	<input type="checkbox"/>
D -	Produto fitofarmacêutico (p.f.) com base em substâncias ativas já autorizadas em Portugal, usadas em novas misturas.	<input type="checkbox"/>
E -	Ensaio demonstrativo em larga escala	<input type="checkbox"/>
F -	Produto fitofarmacêutico (p.f.) novos, com base em substância(s) ativa(s) já autorizadas	<input type="checkbox"/>

4 — INFORMAÇÕES GERAIS

4.1 – Do ensaio, da cultura e do inimigo

		A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
4.1.1	Organização ou entidade responsável pelo ensaio (OOR)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.2	Cultura	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.3	Condução da cultura: ar livre ou estufa	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.4	Área do ensaio (m ²)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

		A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
4.1.5	Localização geográfica	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.6	Inimigo(s) a combater	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.7	Cópia do certificado BPL passado pelo IPQ	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

4.2 – Da substância activa e do produto fitofarmacêutico

		A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
4.2.1	Nome vulgar da(s) s.a.,se existir, e nome de código	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2	Nome químico da s.a. sempre que se trate de uma s.a. nova no País	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3	Nome do produto em estudo e correspondente nome de código se existir	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4	Teor(es) de s.a.(s) no produto em estudo	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.5	Tipo de formulação do produto em estudo	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.6	Dose/concentração de aplicação do p.f.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.7	Dose/concentração de aplicação da s.a.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.8	Data provável da 1ª aplicação e/ou estado fenológico da cultura	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.9	Número máximo previsto de aplicações	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.10	Intervalo de tempo entre aplicações	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.11	Intervalo de tempo previsto entre a última aplicação e a colheita	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.12	Técnica de aplicação	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

5. TOXICOLOGIA

5.1. Dados toxicológicos do produto

	A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
5.1.1. DL 50 oral em rato	<input type="text" value="mg/kg"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.2. DL 50 cutânea em rato/coelho	<input type="text" value="mg/kg"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.3. CL 50 por inalação em rato (a preencher quando a formulação seja em pó com diâmetro das partículas < 50 µm)	<input type="text" value="mg/l"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.4. Irritação cutânea (de acordo com os critérios da UE)	<input type="text" value="Irritante"/> <input type="text" value="Não irritante"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.5. Irritação ocular (de acordo com os critérios da UE)	<input type="text" value="Irritante"/> <input type="text" value="Não irritante"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.6. Sensibilização (de acordo com os critérios da UE)	<input type="text" value="Positivo"/> <input type="text" value="Negativo"/>	<input type="checkbox"/>

O não preenchimento do ponto 5.1. (com exceção do subponto 5.1.3. em que apenas é solicitada informação para formulação em pó) implica a apresentação de uma justificação ou informação alternativa, devendo ser assinalada seguidamente a situação em causa.

5.2. Informação alternativa / justificação

	A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
5.2.1. Enviam rótulo do p.f. autorizado noutro país da UE, para a mesma finalidade, com tradução para português caso não seja redigido em inglês ou francês ou	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
5.2.2. Enviam informação sobre o p.f., constante em guias oficiais de outros países da UE, relativa à prática fitossanitária autorizada para a mesma finalidade ou	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

	A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
5.2.3. Já foi feito anteriormente um pedido de experimentação semelhante e já foram enviados dados que permitem a avaliação (indicar a data e a referência do nosso ofício, caso se aplique esta opção) ou	<input style="width: 100px; height: 20px; border: 1px solid red;" type="checkbox"/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid blue;" type="checkbox"/>
5.2.4. O produto já está no mercado, homologado para outra cultura. ou	<input style="width: 100px; height: 20px; border: 1px solid red;" type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid blue;" type="checkbox"/>
5.2.5. Enviam ficha de dados de segurança relativa ao produto fitofarmacêutico.	<input style="width: 100px; height: 20px; border: 1px solid red;" type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid blue;" type="checkbox"/>

5.3. Proposta do requerente para o material de protecção a ser utilizado pelo aplicador

A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid blue;" type="checkbox"/>

6. RESÍDUOS NOS PRODUTOS AGRÍCOLAS

	A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
6.1. Enviam estudo(s) de metabolismo em plantas, aplicável à cultura em causa. (Necessário no caso A do ponto 3; e nos casos B e C do mesmo ponto apenas se os dados já existentes não se aplicarem ou se encontrarem protegidos)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
6.2. Enviam relatórios de resíduos na cultura em causa aplicáveis às condições de experimentação propostas – Preencher o Anexo A (No caso C do ponto 3, só são necessários estes estudos quando a dose/concentração de experimentação ultrapassa em 25% a dose/concentração já autorizada para a cultura)	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
6.3. Enviam proposta de ADI e de ARfD (necessário no caso A)	ADI =mg/kg/dia ArfD =mg/kg/dia	<input type="checkbox"/>
6.4. Enviam LMR estabelecido na UE e correspondente prática agrícola	LMR = mg/kg; Dose = kg/ha Concentração = g (ou ml)/hl; Intervalo de Segurança = dias	<input type="checkbox"/>
6.5. O requerente declara que se responsabiliza pela destruição da colheita, no caso do não envio dos dados indicados em 5.2.1. ou 5.2.2. ou 5.2.3. ou em, 6.1., 6.2. e 6.3 ou, em 6.4.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

7. COMPORTAMENTO NO AMBIENTE E ECOTOXICOLOGIA

7.1 Dados de toxicidade do produto técnico para organismos não visados

	A preencher pelo requerente		A preencher pelos Serviços
<input type="checkbox"/> AVES			
DL₅₀:	<input type="text"/> mg/kg	Espécie: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ORGANISMOS AQUÁTICOS			
CL₅₀ (peixes):	<input type="text"/> mg/l	Espécie: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CL₅₀ (invertebrados)	<input type="text"/> mg/l	Espécie: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
CE₅₀ (algas)*:	<input type="text"/> mg/l	Espécie: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ARTRÓPODES NÃO VISADOS			
DL₅₀ (abelhas):	<input type="text"/> µg/abelha	Espécie: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

*- Campo de preenchimento obrigatório apenas no caso de herbicidas.

