



10 - EXPERIMENTAÇÃO

A experimentação de produtos fitofarmacêuticos tem como suporte legislativo o Artigo 22º do Decreto-Lei nº 94/98 de 15 de Abril se a experimentação tiver objectivos de investigação ou desenvolvimento e Artigo 23º do referido Decreto-Lei se se destinar a fins de homologação.

Esta experimentação necessita, independentemente dos fins a que se destina e da entidade que a pretende executar, da prévia autorização por parte da DGPC, mesmo que essa entidade seja Oficialmente Reconhecida, ao abrigo da Portaria sobre “Reconhecimento de entidades para experimentação de produtos fitofarmacêuticos” (ver Capítulo 15-Legislação).

Assim, ao pretenderem experimentar produtos fitofarmacêuticos, as entidades interessadas deverão formalizar um pedido nesse sentido, à DGPC, de acordo com os procedimentos descritos no ponto 10.1.

As entidades Oficialmente Reconhecidas ao pretenderem levar a efeito experimentação de produtos fitofarmacêuticos deverão ainda, ter em consideração o estipulado no Artigo 14º do Decreto-Lei atrás referido, sobre esta matéria.

10.1 - PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE EXPERIMENTAÇÃO

Os pedidos de autorização de experimentação aplicam-se a:

- Produtos fitofarmacêuticos com base em substâncias activas novas em Portugal.
- Produtos fitofarmacêuticos com base em substâncias activas já autorizadas em Portugal quando se pretenda experimentá-los em culturas/finalidades para as quais ainda não tem autorização de uso.
- Produtos fitofarmacêuticos com base em substâncias activas já autorizadas em Portugal quando se pretenda experimentar nas culturas concentrações/doses mais elevadas do que aquelas que já foram autorizadas

Ao apresentar um pedido de experimentação à DGPC, o requerente deve apresentar a Ficha 4 devidamente preenchida e, ainda, ter em consideração o seguinte:

- Cada pedido de experimentação deverá ser efectuado em separado, isto é, um pedido por tipo de produto fitofarmacêutico (fungicida, insecticida, etc.) e por cultura ou meio / inimigo ou efeito, tendo presente as orientações relativas ao pedido de autorização de experimentação descritas no documento *“Orientações gerais para apresentação de dados toxicológicos, de ambiente, ecotoxicológicos e de resíduos nos pedidos de autorização de venda de produtos fitofarmacêuticos”*.

- O pedido deve ser apresentado à DGPC pelo menos 30 dias antes da data prevista para a primeira aplicação. Se, ao fim de 45 dias após a recepção do pedido, a DGPC não lhe der resposta considera-se o mesmo autorizado.
- No pedido de autorização de experimentação apresentado pela empresa responsável tem de ser especificado se o ensaio se destina ou não a fins de homologação.
- A informação necessária para a avaliação do pedido de experimentação deve ser enviada juntamente com o mesmo.
- A decisão favorável para a realização de um ensaio não implica a posição da DGPC relativamente ao seu valor.
- Está previsto o pagamento do pedido de experimentação ao abrigo da Portaria 1232/2001 de 25 Outubro.

Os resultados da experimentação realizada pelas empresas só poderão ser divulgados pelos organismos oficiais após prévia autorização das empresas interessadas.

10.2 - EXPERIMENTAÇÃO EFECTUADA PELA DGPC PARA FINS DE HOMOLOGAÇÃO

Sempre que a DGPC considere necessário, para efeitos de concessão ou revalidação de uma autorização de venda, ou para um alargamento do espectro de utilização, proceder à experimentação biológica de produtos fitofarmacêuticos, informa a empresa da necessidade de realizar a referida experimentação e propõe um programa de ensaios incluindo informação sobre os custos previstos.

A DGPC pode, a pedido do requerente e mediante prévio acordo, proceder à experimentação de um produto fitofarmacêutico.

Em ambas as situações referidas, a experimentação será efectuada mediante o pagamento do custo desses ensaios, segundo a tabela de preços anexa à respectiva Portaria (ver Capítulo- Legislação).

Os resultados da experimentação da DGPC e/ou de outros organismos oficiais com determinado produto fitofarmacêutico, que forem comunicados a título privado à respectiva empresa, não podem, antes da sua publicação, ser divulgados, por esta, sob qualquer forma, desde que não custeados por essa empresa.

A DGPC poderá divulgar os resultados da sua experimentação, indicando o nome das substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos submetidos a ensaio.