

# Regulamento de funcionamento da Bolsa de Peritos

Decreto-Lei n.º 145/2015 de 31 de julho

Atualizado em setembro 2023

versão 01

## Responsáveis pelo Documento

Elaborado/Revisto por	Data	Assinatura
<b>DSMDS/DGAPF</b> Paula Barros	27/09/2023	
Aprovado por		
Barbara Oliveira	27/10/2023	
Homologado por		
Paula Cruz Garcia	07/11/2023	

<b>Regulamento de funcionamento da Bolsa de peritos Externos</b> D.L. 145/2015	<b>Edição n.º 1</b> Revisão n.º 1	DSMDS- DGAPF
---	--------------------------------------	-----------------

## Índice

1 – ENQUADRAMENTO DA CRIAÇÃO DA BOLSA DE PERITOS .....	1
2 – CONSTITUIÇÃO DA BOLSA DE PERITOS .....	3
2.1. Perfil do Perito .....	4
2.2. Critérios de seleção do Perito para inclusão na Bolsa .....	4
2.3. Descrição de funções dos peritos em bolsa.....	5
2.4 Critérios de avaliação dos peritos em Bolsa .....	7
2.5. Procedimentos e regras adicionais de funcionamento da bolsa de peritos .....	8
2.6. Exclusão de peritos da bolsa de peritos .....	9
3 – FUNCIONAMENTO DA BOLSA E A EQUIPA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS e BIOCIDAS (EAPF&B) .....	10
4 - FUNÇÕES DO GESTOR DE PROJETO .....	12
5 – AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS.....	13
6– RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO.....	14
7 – REGULAMENTAÇÃO.....	14
7.1.1. Regulamentação Comunitária .....	15
7.1.2. Regulamentação Nacional.....	16
8 - CONTACTOS.....	16
9– ORGANIZAÇÃO DE REUNIÕES.....	17
10 – REGIME DE CONFIDENCIALIDADE E DECLARAÇÃO DE INTERESSES.....	18
11 – REMUNERAÇÃO .....	18
12– SUPERVISÃO .....	19
ANEXO TÉCNICO .....	1

<b>Regulamento de funcionamento da Bolsa de peritos Externos</b> D.L. 145/2015	<b>Edição n.º 1</b> Revisão n.º 1	DSMDS- DGAPF
---	--------------------------------------	-----------------

REQUISITOS E EXIGÊNCIAS PARA AVALIAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS E PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS .....	1
1. ÁREAS DE AVALIAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA RELEVANTES.....	2
1.2– Identidade, propriedades físicas e químicas e métodos de análise .....	3
2.2. Toxicologia, metabolismo e avaliação do risco para o operador, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento.....	4
2.3 - Resíduos e segurança para o consumidor .....	8
2.4 - Destino e comportamento ambiental .....	10
2.5 - Avaliação ecotoxicológica e do risco sobre organismos não visados.....	11
2.5 – Eficácia.....	13

# 1 – ENQUADRAMENTO DA CRIAÇÃO DA BOLSA DE PERITOS

A avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos (PF) tendo em vista a concessão de autorização para a sua colocação no mercado tem como base a apreciação das suas propriedades físicas e químicas, perfil toxicológico, destino e comportamento no ambiente e avaliação do risco para o aplicador, consumidor e espécies não visadas, estabelecendo-se, nessa sequência, condições e precauções de utilização, tendo em vista a definição da Boa Prática Fitossanitária na utilização do produto em causa. Este processo, iniciado, em geral, com a avaliação comunitária e aprovação de uma ou mais substâncias ativas que irão constituir o produto, culmina com a apresentação, no território nacional, de um pedido de autorização de venda, por parte de uma empresa de produtos fitofarmacêuticos, o qual deve cumprir com as exigências legais relativas a dados de cariz administrativo e dados técnico-científicos de suporte, os quais são analisados de acordo, também, com critérios harmonizados a nível comunitário, de avaliação e decisão. Assim sendo, um produto fitofarmacêutico apenas poderá ser comercializado e ou utilizado, no território nacional, após ser titulado com uma autorização de venda, concedida pela autoridade competente, na sequência do processo de avaliação e decisão acima descrito.

1

Compete à Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAV, através da sua Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária e da Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos proceder à avaliação dos produtos fitofarmacêuticos com vista à decisão relativa à sua colocação no mercado e autorização de comercialização e utilização, prosseguindo objetivos de elevada proteção da saúde humana, animal e do ambiente, procurando, ainda, a preservação da competitividade do setor agrícola. Para tal, deve assegurar o funcionamento e atividade de um corpo administrativo e de especialistas, com competências técnicas, que permitam garantir, de forma regular e permanente, o cumprimento cabal das suas atribuições, procedimentos e calendarização inerentes ao processo autorizativo dos produtos fitofarmacêuticos.

Na execução das normas nacionais e comunitárias que enquadram a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º1107/2009, de 21 de outubro, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à

colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado é, no contexto do Decreto-Lei n.º 145/2015, de 31 de julho, que executa no direito nacional, aquele regulamento, criada uma Bolsa de Peritos para avaliação e emissão de pareceres em matérias técnico-científicas relacionadas com a avaliação de substâncias ativas, de produtos fitofarmacêuticos e seus adjuvantes, com vista a complementar a atividade desenvolvida pelo corpo técnico da DGAV.

A avaliação referida comporta diferentes áreas científicas, as quais pretendem, genericamente, enquadrar a qualidade, segurança, impacto ambiental e eficácia dos produtos fitofarmacêuticos.

A componente técnico-científica da avaliação exige características e competências especiais que permitam realizar trabalho de qualidade e com a devida sustentação científica, a mais absoluta transparência e a ausência de quaisquer conflitos de interesse.

No contexto atual em que a administração pública se encontra, de restrições na contratação pública para satisfação das necessidades permanentes de pessoal qualificado e na posse de competências técnicas e científicas adequadas à função, a Bolsa de Peritos surge como uma oportunidade de excelência para que, dando prossecução às obrigações, compromissos e competências, definidas na legislação comunitária e nacional, possa a DGAV continuar a produzir trabalho em qualidade e com a garantia de manutenção do elevado nível técnico-científico exigível no contexto atual das atividades desenvolvidas com vista à implementação do quadro regulatório em causa.

Desta forma, é estabelecido o presente Regulamento de funcionamento da Bolsa de Peritos, que inclui, regras para a atribuição das funções a desempenhar, critérios de seleção e funcionamento da Bolsa de Peritos, que constituem um recurso complementar de avaliação, de origem externa à DGAV, recrutados para esse efeito.

## 2 – CONSTITUIÇÃO DA BOLSA DE PERITOS

A Bolsa de Peritos, doravante designada de Bolsa, é entendida como sendo constituída por um conjunto de pessoas cujo perfil é considerado adequado às funções de avaliação técnico-científica, exigíveis no quadro dos requisitos e procedimentos previstos na legislação em vigor, atuando de forma individual, independente e sem relação hierárquica entre elas.

É também admissível a participação como Bolsa, de uma entidade independente, privada ou pública, nacional ou com sede no espaço económico europeu, cuja atividade prosseguida no quadro das suas competências e atribuições é relevante para a avaliação nas diferentes áreas técnicas e científicas pertinentes, no todo ou em parte, para a avaliação de produtos fitofarmacêuticos.

Os peritos da Bolsa funcionam, individualmente ou através de uma entidade, em estreita ligação com a DGAV, nomeadamente, constituindo-se, para os efeitos da avaliação técnico-científica, como parte integrante da Equipa de Avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos e Biocidas (EAPF&B) da Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos, cujos procedimentos internos de funcionamento se encontram publicados na DGAV<sup>1</sup>. Cumprem, assim, contratualmente, todas as tarefas acordadas entre as partes e atribuídas a cada um dos seus elementos, à qual são estabelecidos objetivos, metas e calendarização de tarefas bem como critérios de avaliação do desempenho e de qualidade, para a execução do trabalho técnico-científico pretendido.

3

---

<sup>1</sup> (2016) Manual de procedimentos internos – Avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos. Versão 01\_04/10/2016 – DSMDS/DAGPF

## 2.1. Perfil do Perito

2.1.1. Para que o perito possa corresponder curricularmente às necessárias competências técnicas e científicas para a realização da atividade de avaliação de substâncias e produtos fitofarmacêuticos deve ter formação superior na área científica na qual irá realizar avaliação técnico-científica e, preferencialmente, contacto profissional anterior ou atual com áreas específicas relevantes para a avaliação de substâncias e produtos fitofarmacêuticos.

2.1.2. São consideradas, para os efeitos da constituição da Bolsa, como áreas científicas relevantes, as seguintes: Agronomia, Biologia, Biotecnologia, Bioquímica, Biofísica, Ambiente, Farmácia, Química, Medicina Humana ou Veterinária.

2.1.3. No quadro das áreas científicas relevantes para o desempenho da função, ao perito será ainda exigida a comprovação de que possui conhecimentos técnicos e científicos específicos nos diferentes domínios de avaliação relevantes para substâncias e produtos fitofarmacêuticos, tal como expressos no “Modelo para manifestação de interesses” disponibilizado pela DGAV para efeitos da seleção de peritos para a Bolsa. É igualmente admissível a candidatura espontânea à bolsa de peritos externos, a qual é sujeita a apreciação curricular, aplicando-se, ainda, os procedimentos previstos no ponto 2.2.

4

2.1.4. O perito deve ter disponibilidade para a realização da avaliação em causa e para participação em reuniões técnicas de gestão e coordenação do trabalho realizado, sempre que necessário e de acordo com o calendário previamente estabelecido.

2.1.5. O perito deve ter disponibilidade para deslocações ao estrangeiro com vista à participação em reuniões técnicas de discussão da avaliação por ele realizada, sendo a sua participação inteiramente assegurada pelo próprio.

2.1.6. O perito deve ter muito bom domínio na leitura e escrita da língua inglesa uma vez que a atividade a desenvolver será realizada predominantemente nessa língua. Deve, igualmente, ter bom domínio e compreensão da língua portuguesa, falada e escrita.

## 2.2. Critérios de seleção do Perito para inclusão na Bolsa

2.2.1. Para efeitos de seleção de candidatos a perito e no decurso do procedimento de convite à manifestação de interesse, é solicitado ao potencial interessado, o preenchimento do “Modelo para manifestação de interesses” disponibilizado pela DGAV

no âmbito do processo de convite e seleção de peritos no(s) campo(s) para o(s) qual(ais) entende possuir conhecimentos e competência técnica apropriada.

2.2.2. A primeira fase de seleção do candidato a perito da Bolsa será, portanto, de análise sumária do currículo e habilitações académicas do interessado, nas áreas científicas relevantes. São também admissíveis, numa análise casuística, os casos em que a habilitação académica não pertence à área científica exigida, mas a experiência profissional ou outras competências profissionais ou pessoais adquiridos em áreas afins são relevantes.

2.2.3. Deste modo o perito é selecionado, caso a caso e, sempre que possível, em regime de rotatividade, em função da sua competência e conhecimentos técnico-científicos relevantes para a especificidade do processo e da matéria em avaliação e da sua disponibilidade, experiência e aptidão pessoal, designadamente para o cumprimento dos procedimentos inerentes.

2.2.4. O candidato a perito deve dominar pelo menos uma área completa de avaliação, podendo para tal, complementar a sua formação de modo a garantir que se encontra com competências e conhecimentos técnicos equivalentes aos conhecimentos e competências técnicas dos peritos internos da DGAV, (c.f. ponto 2.2.5. infra) identificados dentro de cada área de avaliação.

2.2.5. A quem pretenda complementar a sua competência curricular ou aprofundar conhecimentos é permitido o contacto funcional, com os peritos da DGAV, por período a acordar entre as partes, na atividade corrente de avaliação de produtos fitofarmacêuticos, visando complementar as competências na área específica em que pretende exercer a sua atividade de perito.

2.2.6. Não obstante, o disposto no n.º 2.2.4, a DGAV procurará sempre que necessário, e de acordo com critérios de eficiência e economia na seleção do perito e gestão do trabalho de avaliação, a atribuição da tarefa a realizar pelo perito que demonstre domínio de um maior número de áreas de avaliação e que cumpra critérios de qualidade, eficiência e compromisso com a calendarização estabelecida para realização do trabalho.

## 2.3. Descrição de funções dos peritos em bolsa

2.3.1. O preenchimento dos requisitos relativos às funções do perito visa garantir um nível de conhecimentos adequado às exigências de avaliação e de validação dos estudos



de suporte à aprovação de uma substância ou autorização de um produto fitofarmacêutico, que permita consubstanciar tecnicamente e de acordo com os princípios de avaliação e decisão harmonizados comunitariamente<sup>2</sup>, a preparação de uma decisão relativa à autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico.

2.3.2. Cabe ao perito realizar a tarefa de avaliação técnico-científica de estudos e informações que constituem o processo físico de suporte (dossier) a um pedido de aprovação de uma substância ativa ou de autorização de um produto fitofarmacêutico, adjuvante ou protetor de fitotoxicidade para o qual foi apresentado um requerimento na DGAV com vista à aprovação ou renovação da aprovação de uma substância ativa ou autorização de colocação no mercado, venda e utilização no território nacional e nos termos legais em vigor.

2.3.3. Ao perito é atribuída a tarefa de avaliação técnico-científica em uma ou mais áreas de avaliação, de acordo com o definido no Anexo Técnico ao presente Regulamento, relativo aos Requisitos e exigências para avaliação técnico-científica de substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos.

2.3.4. A avaliação técnico-científica inicia-se após contratualização da tarefa entre a DGAV e o perito, definindo critérios de qualidade, avaliação do desempenho e calendarização para a realização da tarefa, observando os prazos legais em vigor decorrentes da aplicação do Regulamento n.º 1107/2009.

2.3.5. A avaliação a realizar pelo perito tem como suporte um *dossier* técnico, completo e/ou sumário incluindo respetiva proposta de relatório, quando exista, apresentada por, ou em nome de um requerente de autorização de venda de um produto fitofarmacêutico, nos termos legais previstos, e de acordo com critérios de avaliação e decisão pré-definidos estabelecidos com base nas orientações comunitárias e ou nacionais harmonizadas, devidamente validadas e publicadas oficialmente.

2.3.6. O perito realiza uma avaliação objetiva, imparcial, transparente e de acordo com os critérios de qualidade, eficiência e de desempenho previamente estabelecidos.

---

<sup>2</sup> Regulamento (CE) n.º 546/2011, de 10 de junho, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos princípios uniformes para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos.

2.3.7. Cabe, ainda, ao perito, a participação em reuniões técnicas de gestão e coordenação do trabalho realizado ou a realizar, sempre que necessário e de acordo com o calendário previamente estabelecido. Visando uma utilização mais eficiente dos recursos humanos e materiais disponíveis na DGAV, bem como um acompanhamento adequado pelo(s) perito(s) interno(s) nomeado para cada área de avaliação técnico-científica, é admissível a presença física do perito externo, nas instalações da DGAV, sempre que previamente acordado entre as partes.

2.3.8. O perito está sujeito ao regime de incompatibilidade, não podendo realizar a atividade de avaliação técnica caso a mesma seja concorrente ou similar com as funções públicas ou privadas, desempenhadas ou a desempenhar e que com esta sejam conflituantes, e de garantia de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenha conhecimento no exercício das suas funções.

2.3.9. Acordada a tarefa e calendarização da mesma, o perito deve respeitar o prazo de avaliação definido pela DGAV, sob pena de, não cumprido o prazo, ser excluído da bolsa, sem prejuízo, ainda, da avaliação do desempenho do perito, de acordo com os demais critérios de avaliação descritos no ponto 2.4..

2.3.10. Ao perito é exigida imparcialidade, isenção e transparência bem como conhecimentos técnico científicos adequados e relevantes aos diferentes domínios de avaliação de substâncias e produtos fitofarmacêuticos, de modo a permitir realizar trabalho competente, de forma autónoma e com a devida sustentação científica.

2.3.11. O desempenho de funções de perito é remunerado, sendo devido por cada processo em avaliação após a conclusão do procedimento em causa, ou seja, na data da sua homologação pelo diretor-geral de Alimentação e Veterinária e de acordo com o previsto na Portaria n.º 86/2017, de 27 de fevereiro, na sua versão em vigor.

## 2.4 Critérios de avaliação dos peritos em Bolsa

2.4.1. Os peritos são avaliados no decurso da sua atividade e no final da atividade de avaliação técnica.

São estabelecidos os seguintes critérios, na avaliação do desempenho do perito:

- a. Recurso e utilização correta dos diplomas legais em vigor relativos às exigências de avaliação respeitantes a substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos, tais como previstas na legislação em vigor,

nomeadamente, o Regulamento (EU) n.º 1107/2009 de 21 de Outubro e legislação complementar;

- b. Recurso e utilização correta dos documentos Orientadores em vigor e indicados pela DGAV na avaliação técnica realizada;
- c. Capacidade de análise e sentido crítico no decurso da avaliação conduzida;
- d. Iniciativa e autonomia no desempenho da atividade de avaliação realizada;
- e. Relacionamento interpessoal, espírito de equipa e de cooperação entre os parceiros de projeto;
- f. Cumprimento dos prazos de avaliação previamente acordados com o gestor de projeto;
- g. Assiduidade às reuniões de trabalho previamente acordadas com o gestor de projeto;
- h. Capacidade de comunicação, discussão e transmissão, perante terceiros, em particular em sede de discussão técnica, oral ou escrita, dos resultados da avaliação técnica realizada no contexto do projeto em que se insere.

A avaliação do desempenho do perito externo é suportada por uma grelha de avaliação, a preencher pelo gestor interno responsável pela área de avaliação e validado superiormente pelo Chefe de Divisão, quando concluído o projeto.

8

## 2.5. Procedimentos e regras adicionais de funcionamento da bolsa de peritos

2.5.1. Os peritos da bolsa são nomeados por despacho do Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária, sendo a sua identificação publicada na página eletrónica da DGAV, acompanhada da respetiva declaração de interesses.

2.5.2. O perito não pode ter quaisquer interesses no âmbito do fabrico, importação, exportação, distribuição e comercialização de produtos fitofarmacêuticos nem na indústria fitofarmacêutica, que possam afetar a sua independência.

2.5.3. Da mesma forma, não pode ter qualquer ligação a organizações ou atividades que, pelo seu estatuto, posição ou funções se apresentam ou apresentaram publicamente, em defesa ou oposição a quaisquer atividades relacionadas com a indústria, a comercialização ou utilização de produtos fitofarmacêuticos. Deve, para este efeito

preencher anualmente a respetiva Declaração de Interesses e Termo de Confidencialidade conforme modelos em anexo.

## 2.6. Exclusão de peritos da bolsa de peritos

2.6.1. É prevista a exclusão de peritos externos da bolsa de peritos nas seguintes situações:

### a. Pedido do próprio:

2.6.2. O pedido de exclusão de um perito da bolsa de peritos deve ser comunicado à DGAV, pelo próprio por escrito, devendo este ser apresentado, preferencialmente, após a conclusão do projeto ou antes do início de novo projeto no qual terá sido convidado a participar, de modo a que seja possível à DGAV lançar um novo convite a um perito externo alternativo para a mesma área de avaliação ou, na sua ausência ou indisponibilidade, que possa ser o projeto atribuído a um perito interno.

2.6.3. O pedido de exclusão da bolsa de peritos no decurso da avaliação de um projeto/processo e sem que tenha sido apresentado pelo menos um projeto de relatório, será sujeito a penalização quanto à remuneração prevista associada, podendo a mesma representar até 100% do montante destinado pela DGAV à remuneração do perito.

2.6.4. A DGAV assegura a exclusão do perito da bolsa de peritos através de despacho de renúncia, assinado pelo Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária, e publicado na página eletrónica da DGAV.

### b. Iniciativa da DGAV:

2.6.5. Quando realizada a avaliação do desempenho do perito externo, de acordo com os critérios estabelecidos no ponto 2.4.1. e aplicada a ponderação dada a cada critério a mesma é considerada insatisfatória; quando no caso de recusa reiterada ao convite para a avaliação de um processo/projeto ou, quando a qualidade geral do trabalho realizado é manifestamente insatisfatória, comparativamente com relatórios preparados por peritos internos em processos equivalentes, a DGAV inicia um procedimento de audiência prévia junto do perito externo, fundamentando a intenção de exclusão do perito da bolsa.

2.6.6. Findo o período de audiência prévia e havendo resposta do perito, é analisada a mesma e ponderados os argumentos apresentados podendo dar-se o caso da manutenção do perito na bolsa ou a sua exclusão efetiva.

2.6.7. A ausência de resposta ou resposta insatisfatória no período dado de audiência prévia determina a exclusão imediata do perito da bolsa, sendo a mesma comunicada eletronicamente ao perito.

2.6.8. No caso de ser decidida a manutenção do perito externo na bolsa, a seu pedido, e observando-se, durante ou após conclusão do projeto em causa, que o desempenho do perito foi insatisfatório, a DGAV procede à exclusão imediata do perito da bolsa dando conhecimento ao perito desse facto, por escrito e acompanhado dos fundamentos que determinaram a decisão, não havendo lugar a audiência prévia.

### **3 – FUNCIONAMENTO DA BOLSA E A EQUIPA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS e BIOCIDAS (EAPF&B)**

3.1. A atividade da Bolsa e dos respetivos peritos pretende complementar a atividade desenvolvida pelo corpo técnico da DGAV, funcionando, por isso, em estreita ligação e na dependência direta da Equipa de Avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos e Biocidas (EAPF&B), definida nos termos descritos no Manual de Procedimentos Internos – Avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos na sua versão em vigor.

10

3.2. A EAPF&B, com competências científicas e técnicas para a gestão e avaliação de substâncias, produtos fitofarmacêuticos e biocidas (Tipo 8), no quadro da implementação do Regulamento (EU) n.º 1107/2009 e do Regulamento (EU) n.º 528/2012, sem composição fixa, é constituída pelo conjunto de técnicos superiores e peritos internos da DGAV.

3.3. A EAPF&B será coadjuvada, sempre que necessário, pelos peritos externos recrutados da Bolsa de Peritos, na observância de regras de funcionamento e atividade técnica de avaliação previamente acordadas.

3.4. Para este efeito, a colaboração dos peritos da Bolsa, com a EAPF&B resulta na constituição de Equipas de Projeto, formadas por um gestor de projeto, nomeado de entre o corpo de técnicos superiores da DGAPF pelo chefe de Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos.

3.5. Para efeitos de avaliação, para cada projeto é designado pelo Chefe de Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos, um gestor de projeto como

coordenador e são nomeados os peritos das áreas a avaliar, em número considerado necessário e adequado ao processo em causa, observando uma distribuição eficiente dos peritos por todas as áreas de avaliação previstas no Anexo técnico do presente regulamento. Quando necessário, o Chefe de Divisão poderá exercer as funções de gestor de projeto.

3.6. Os peritos da Equipa de projeto são selecionados, caso a caso e, sempre que possível, em regime de rotatividade, em função da sua competência para a especificidade do processo e da matéria em avaliação, do seu desempenho em projetos anteriores, se aplicável, e da sua disponibilidade, designadamente para o cumprimento dos procedimentos em curso. No caso particular dos peritos externos deve ter-se, ainda, em consideração a possibilidade de participação em reuniões de trabalho, devendo promover-se atempadamente a sua substituição sempre que for caso disso.

3.7. A especificidade do projeto mencionada no número anterior diz respeito à natureza do mesmo enquanto processo relativo à avaliação de substância ativa ou de autorização de produto(s) fitofarmacêutico(s), e bem assim, à complexidade da avaliação em causa.

3.8. Pode ser agrupado num mesmo projeto, um conjunto de processos que, pela sua natureza, suporte técnico e conteúdo são considerados equivalentes ou podem, sem acréscimo significativo na atividade de avaliação, ser avaliados em conjunto.

3.9. A EAPF&B reúne extraordinariamente, sempre que tal se revele necessário ao cumprimento de prazos legalmente previstos e/ou para esclarecimentos revelados imprescindíveis para os avaliadores, por convocação do Chefe de Divisão ou, no seu impedimento, pelo gestor de projeto, podendo a reunião realizar -se com recurso a meios de tele e/ou videoconferência.

3.10. As agendas das reuniões são definidas pelo gestor, bem como os documentos com elas relacionadas, devendo ser comunicadas aos peritos, preferencialmente até 10 dias antes das respetivas reuniões e nunca a menos de 48 horas das mesmas.

3.11. A impossibilidade de participação em reuniões da EAPF&B não desobriga os peritos da apresentação de relatório parcial ou final da sua avaliação (a definir os termos do trabalho a desenvolver pelos peritos da Bolsa) dentro dos prazos contratualmente previstos para o efeito.

3.12. Compete à EAPF&B a validação processual dos projetos. Os peritos que compõem a equipa de projeto apresentam ao gestor do projeto, dentro dos prazos contratualmente estipulados, o resultado da sua avaliação, de acordo com o modelo aprovado pela DGAV e, ainda, quando aplicável, de acordo com as orientações para a elaboração de relatórios de avaliação de produtos fitofarmacêuticos, estabelecidas comunitariamente.

3.13. O resultado da avaliação da equipa de projeto ou, se aplicável, o relatório de registo final de síntese da avaliação só pode ser concluído após todos os peritos se terem pronunciado nas respetivas áreas, findo o qual são seguidos pela EAPF&B os procedimentos administrativos aplicáveis.

3.14. Tendo em conta a necessidade de se estabelecerem regras de forma harmonizada, eficiente e transparente, no processo de avaliação de substâncias e produtos fitofarmacêuticos, o presente documento remete para o «Manual de procedimentos Internos», na sua última versão aprovada, em tudo o que diga respeito aos procedimentos de avaliação previstos para processos de autorização de produtos fitofarmacêuticos, bem como aos documentos de suporte à avaliação e publicação, designadamente na ótica da qualidade, eficiência e transparência da atividade.

3.15. Os peritos encontram-se vinculados ao cumprimento das obrigações decorrentes das normas nacionais e comunitárias vigentes que regulam os vários procedimentos aplicáveis à atividade que irão desenvolver. Sem prejuízo do referido no ponto 2.6. no caso particular dos peritos externos estes podem ser excluídos da bolsa quando não cumpram as mencionadas obrigações, bem como não apresentem trabalho com rigor e qualidade científica adequados ou que não esteja devidamente salvaguardada a confidencialidade dos processos.

12

## 4 - FUNÇÕES DO GESTOR DE PROJETO

4.1. O gestor de projeto é responsável pela eficiente prossecução dos trabalhos ao nível da EAPF&B, designadamente no que respeita:

- a) À proposta de peritos, em função do trabalho a realizar;
- b) À transparência das nomeações previstas na alínea anterior que assentam num princípio de competência, disponibilidade e rotatividade;

- c) Distribuir os processos e selecionar as entidades/peritos que compõem a EAPF&B, em função das áreas a avaliar no âmbito de cada processo;
- d) À monitorização do cumprimento dos procedimentos, prazos e demais preceitos legais fixados, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- e) Verificar a consistência regulamentar e científica dos relatórios de registo, elaborados de acordo com a legislação vigente e com os procedimentos para a elaboração de relatórios, adotados a nível comunitário ou nacional;
- f) Garantir que todos os documentos emitidos pela equipa de projeto refletem adequadamente os critérios científicos que os sustentam.
- g) Organizar as reuniões da equipa de projeto colaborando na convocação de peritos e assegurando a atempada circulação de documentação de trabalho entre os mesmos, quando é caso disso;
- h) Verificar a existência de incompatibilidade de interesses respeitante, designadamente, a qualquer dos assuntos constantes da agenda da reunião da equipa de projeto por parte de qualquer dos membros intervenientes na mesma;
- i) Comunicar ao Chefe da Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos os pareceres ou recomendações relevantes, provenientes da Equipa de Projeto.

13

4.1. No caso particular da alínea a), o gestor é, ainda, responsável por garantir que, no final do prazo estipulado para a avaliação, quando aplicável, a entidade/perito validou um relatório de avaliação, que obedece ao modelo definido e adotado a nível comunitário.

## 5 – AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS

5.1. Compete ao gestor de projeto elaborar as atas das reuniões da Equipa de Projeto, as quais são organizadas com a presença do(a) Chefe de Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos, em modelo por si proposto, que depois de circuladas para comentários de todos os participantes devem ser remetidas de imediato, para conhecimento do(a) Chefe de Divisão.



5.2. Compete à Equipa de Projeto fazer a avaliação científica da informação constante nos processos de produtos fitofarmacêuticos e, elaborar um projeto de decisão relativa à avaliação realizada, no formato adequado ao projeto em causa.

5.3. Para efeitos do número anterior, cada perito, envia um e-mail ao gestor de projeto dentro dos prazos internos estipulados, a informar da conclusão da sua avaliação.

5.4. Para efeitos do ponto 5.3, se na avaliação forem envolvidos peritos externos, cada perito deve remeter no final do prazo estipulado pelo Gestor de projeto o resultado da avaliação, na(s) área(s) que lhe foi(ram) atribuída(s) bem como os respetivos documentos de suporte à avaliação, de acordo com o previamente acordado com o gestor.

5.5. Após concluído o processo de avaliação por todos os peritos envolvidos, são de imediato encetados, pelo gestor de projeto, os procedimentos internos previstos no «Manual de procedimentos internos» com vista à tomada de decisão relativa à substância ativa, produto fitofarmacêutico, adjuvante ou sinérgico.

## 6– RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO

6.1 – O resultado da avaliação emanado pela Equipa de projeto deve ser obtido por consenso. Quando tal não é possível, cabe ao gestor de projeto propor a decisão ao Chefe de Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos, com vista à adoção do mesmo, registando esse facto na ata da respetiva reunião e registando também, nesse caso, detalhadamente, as razões que assistem à tomada de posições divergentes e a identificação dos membros que as declaram por escrito.

14

6.2. Após a aprovação da proposta de decisão pelo Chefe de Divisão da DGAPF, esta deve, depois de considerada e homologada superiormente, ser remetida ao requerente pelo gestor de projeto.

## 7 – REGULAMENTAÇÃO

7.1. As regras a seguir na avaliação de procedimentos comunitários são as vigentes no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, de 21 de outubro, e legislação complementar, de acordo com o disposto abaixo, e documentos orientadores elaborados pela DGAV, bem como documentos orientadores produzidos pela DGSANCO e disponíveis no sítio de Internet da Comissão Europeia.

### **7.1.1. Regulamentação Comunitária**

**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;

**Regulamento de execução (UE) n.º 540/2011** da Comissão de 25 de maio de 2011 que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas;

**Regulamento de execução (UE) n.º 541/2011** da Comissão de 1 de junho de 2011 que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas;

**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;

**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;

**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.

**Comunicação da Comissão (2023/C 344/02)** de 29 de setembro 2023 no âmbito da aplicação da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão 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 dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

**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.

**Comunicação da Comissão (2023/C 344/01)** de 29 de setembro 2023 no âmbito da aplicação da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão 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

**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;

**Regulamento (UE) n.º 547/2011** da Comissão de 8 de junho de 2011 que dá execução ao regulamento (CE) n.º 1107/2009 Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos;

**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;

16

### **7.1.2. Regulamentação Nacional**

**Decreto-lei n.º 101/2009** de 11 de maio, que regula o uso não profissional de produtos fitofarmacêuticos em ambiente doméstico, estabelecendo condições para a sua autorização, venda e aplicação, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 82/2023 de 21 de setembro.

**Decreto-Lei n.º 145/2015** de 31 de julho, que assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica nacional, das obrigações decorrentes do Regulamento n.º 110/2009 e legislação complementar.

## **8 - CONTACTOS**

8.1. O Chefe de Divisão pode autorizar a participação parcial do requerente ou do responsável pela introdução no mercado de produtos fitofarmacêuticos em reuniões da Equipa de Projeto a pedido de qualquer uma das partes, de modo que sejam apresentadas explicações verbais a problemas que possam claramente beneficiar deste procedimento.

8.2. As audições mencionadas no número anterior devem constar da agenda e na ata da respetiva reunião.

8.3. Os contactos profissionais entre os membros da Equipa de projeto e os representantes da Indústria fitofarmacêutica, sobre matéria de avaliação em curso de produtos fitofarmacêuticos, devem decorrer em reunião, na presença do Chefe de Divisão e ou do Diretor de Serviços, devendo ser elaborada a respetiva ata;

8.4. A DGAV divulga por via eletrónica, exclusivamente aos interessados e de acordo com os prazos internos e legalmente previstos, todas as informações e pareceres respeitantes ao processo em apreciação e correspondentes aos procedimentos executados.

## 9– ORGANIZAÇÃO DE REUNIÕES

9.1. A EAPF&B reúne, quando é caso disso, nas instalações da DGAV, em Oeiras, sendo a sua calendarização e convocatória aos visados estipulada pelo gestor de projeto, em concordância com o Chefe de Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos, tendo em conta o cumprimento dos prazos internos previstos para os procedimentos em causa.

9.2. As agendas das reuniões são enviadas aos visados pelo secretariado da DSMDS, juntamente com os documentos com elas relacionados, sempre que possível, pelo menos 10 dias antes das respetivas reuniões e nunca a menos de 48 horas das mesmas.

9.3. Sempre que um membro da Equipa de projeto, quando requisitado, esteja indisponível para participar total ou parcialmente em procedimentos ou em reuniões, respetivamente, deve com a devida antecedência desse facto informar o secretariado, que dá conhecimento ao gestor de projeto registando o facto na ata da reunião em causa.

9.4. Para efeitos do número anterior, a impossibilidade de participação em reuniões da Equipa de Projeto não isenta o gestor ou peritos, internos ou da bolsa, da obrigação de apresentação do resultado da sua avaliação, mesmo que parcial, dentro dos prazos contratualizados para o efeito, salvo nas exceções devidamente autorizadas pelo diretor-geral de Alimentação e Veterinária.

9.5. O diretor-geral de Alimentação e Veterinária, bem como o DSMDS, podem participar em qualquer reunião da Equipa de projeto, sem anúncio prévio.

## 10 – REGIME DE CONFIDENCIALIDADE E DECLARAÇÃO DE INTERESSES

10.1. Os membros da Equipa de Projeto, obrigam-se ao segredo profissional relativamente a informações que, pela sua natureza, não devem ser divulgadas, nem mesmo após cessação de funções dos referidos membros.

10.2. Os gestores e os peritos internos e externos estão sujeitos ao regime de incompatibilidade e de garantia de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções e não podem ter quaisquer interesses no âmbito do fabrico, importação, exportação, distribuição e comercialização de produtos fitofarmacêuticos nem na indústria agroquímica, nem ligações a organizações que reconhecidamente assumem posições contra a indústria de produtos fitofarmacêuticos, que possam afetar a sua independência.

10.3. Para efeitos do número anterior, estando já legalmente assegurado pela DGAV o regime de independência dos peritos internos, é solicitada anualmente aos peritos externos a respetiva declaração de interesses conforme modelo constante do Anexo adotado pelo presente regulamento do qual faz parte integrante, devidamente assinada, sendo da sua inteira responsabilidade qualquer alteração da informação aí constante, não declarada atempadamente à DGAV.

18

## 11 – REMUNERAÇÃO

11.1. Os técnicos superiores da unidade orgânica com competências em matéria de produtos fitofarmacêuticos não podem ser nomeados como peritos externos da Bolsa.

11.2. A remuneração de peritos inscritos na bolsa é efetuada de acordo com o estipulado na Portaria n.º 86/2017 de 27 de fevereiro, na sua versão em vigor.

11.3. O pagamento aos peritos é devido em cada processo em avaliação após a conclusão do procedimento em causa.

11.4. Para efeitos do número anterior, um procedimento encontra-se concluído na data da sua homologação pelo Diretor-geral de Alimentação e Veterinária.

## 12– SUPERVISÃO

12.1 – O cumprimento das disposições do presente procedimento é supervisionado pelo dirigente da unidade orgânica com competência em matéria de produtos fitofarmacêuticos, designadamente aquelas relacionadas com a constituição da Bolsa de peritos e das Equipas de projeto, com potenciais ou eventuais conflitos decorrentes das nomeações dos peritos e com a adequada prossecução dos trabalhos na referida unidade orgânica.

# **ANEXO TÉCNICO**

REQUISITOS E EXIGÊNCIAS PARA AVALIAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS E PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS

## 1. ÁREAS DE AVALIAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA RELEVANTES

A avaliação técnico-científica de substâncias ativas, produtos fitofarmacêuticos e de adjuvantes, que possam consubstanciar uma decisão relativa à sua autorização e colocação no mercado requer a aquisição de competências e conhecimentos em diferentes áreas científicas e técnicas específicas, a saber:

- I. Identidade, métodos de análise e propriedades físicas e químicas de substâncias e misturas (formulações);
- II. Toxicologia e metabolismo em animais;
- III. Metabolismo em plantas, resíduos e avaliação do risco para o consumidor;
- IV. Destino e comportamento das substâncias nos diversos compartimentos ambientais;
- V. Ecotoxicologia e efeitos adversos em organismos não visados, e, ainda,
- VI. Eficácia, em sentido lato, das formulações, para os inimigos das culturas ou efeitos a atingir em resultado da sua utilização de acordo com uma dada prática agrícola.

Decorrem, ainda, deste processo, a definição de condições de utilização adequadas do produto<sup>2</sup> fitofarmacêutico que respeitem princípios de Proteção Integrada, e o estabelecimento da classificação e precauções toxicológicas, ambientais e físico-químicas, de acordo com a legislação em vigor em matéria de classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas.

A avaliação referida tem como base um conjunto de requisitos de estudos e informações técnicas respeitantes à substância e ao produto fitofarmacêutico ou adjuvante, definidos na legislação em vigor, nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e legislação complementar. Desta forma, o desempenho do perito é baseado nas competências e conhecimentos especializados necessários para realizar uma avaliação técnico-científica dos estudos e informações constantes dos processos que suportam um pedido de autorização de colocação no mercado, de um produto fitofarmacêutico, no todo ou em parte, nas várias áreas de avaliação suprarreferidas, os quais são preparados pelos requerentes, com base nos requisitos referidos.

O preenchimento dos requisitos de avaliação pelo perito visa garantir um nível de conhecimentos adequado às exigências de avaliação e de validação dos estudos de suporte que permita consubstanciar tecnicamente e de acordo com os princípios de avaliação e decisão harmonizados



comunitariamente<sup>3</sup>, a preparação de uma decisão relativa à aprovação comunitária de uma substância ativa e autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico.

Para referência, no quadro legal em vigor, relativo à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, os requisitos de estudos e informações de suporte à avaliação técnico-científica de substâncias e preparações são os consignados na legislação seguinte:

**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.

**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.

A metodologia de ensaio dos vários testes e estudos de suporte à avaliação de substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos, bem como os respetivos Documentos de Orientação relevantes encontram-se descritos em legislação complementar<sup>4</sup>, complementada, ainda, no âmbito da eficácia, com “Guidelines” da OEPP e da CEB que norteiam a avaliação dos estudos e ensaios apresentados nesta área de avaliação, devendo o perito assegurar o acesso aos mesmos para efeitos da sua atividade.

O perito deve, portanto, utilizar exclusivamente os documentos orientadores SANCO/SANTE e EFSA publicados oficialmente e manter-se atualizado relativamente aos critérios e princípios de avaliação de substâncias e produtos fitofarmacêuticos em vigor e disponibilizados pela DGAV.

## 1.2– Identidade, propriedades físicas e químicas e métodos de análise

No âmbito da autorização de Produtos Fitofarmacêuticos é necessária a avaliação da identidade das substâncias ativas técnicas e produtos formulados, a identificação de impurezas resultantes

---

<sup>3</sup> **Regulamento (CE) n.º 546/2011**, de 10 de junho, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos princípios uniformes para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos.

<sup>4</sup> **Comunicação da Comissão (2013/C 95/01)** de 3 de abril, no âmbito da aplicação do Regulamento (EU) 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, de 21 de outubro, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

do processo de fabrico ou provenientes da possível degradação do produto, durante a sua armazenagem; verificação das propriedades físicas e químicas, estudo dos métodos de análise e avaliação das características das embalagens dos PF, e ainda, a classificação e rotulagem da preparação, do ponto de vista das suas propriedades físicas e químicas.

Em relação às propriedades físicas, químicas e técnicas, avalia-se as propriedades relacionadas com a segurança (ex: inflamabilidade, explosividade), com possíveis efeitos no ambiente (ex: coeficiente n-octanol/água, velocidade de hidrólise) ou ainda com a eficácia na aplicação (ex: estabilidade da suspensão, tamanho de partículas).

A avaliação dos métodos de análise visa a determinação da substância ativa, impurezas na substância ativa técnica e substância ativa e impurezas relevantes na formulação nas/em: plantas, produtos de origem animal, solo, água e ar e fluidos animais, tendo em consideração a avaliação toxicológica, ambiental e ecotoxicológica e de resíduos para efeito de monitorização de LMR, tendo em atenção a definição de resíduos propostas.

Procede-se também à avaliação da adequabilidade da embalagem, correspondente, eliminação do seu conteúdo e ainda os aspetos relacionados com o transporte, manuseamento e armazenagem.

Assim, do ponto de vista da área de Identidade e Propriedades Físicas e Químicas e Métodos de Análise, e com base nas exigências e requisitos definidos nos Regulamentos (UE) nº 283/2013 e (UE) nº 284/2013, o perito deve possuir, para além da formação base em química, conhecimentos técnicos e experiência em análises físico-químicas e áreas analíticas (cromatografia e espectrometria).

## 2.2. Toxicologia, metabolismo e avaliação do risco para o operador, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento

Os PF são produtos mais ou menos tóxicos para o homem e animais domésticos e essa perigosidade mede-se através da sua toxicidade aguda por ingestão, contacto com a pele, por via respiratória, irritação da pele e olhos e sensibilização da pele, toxicidade crónica (efeitos da ingestão diária ao longo da vida de uma pessoa), possibilidade de provocar o cancro, efeitos na reprodução e no desenvolvimento dos fetos, alterações genéticas e efeitos no sistema nervoso.

Todas estas características são apreciadas com vista a determinar a classificação toxicológica do produto, sendo a mesma assinalada nos respetivos rótulos. Deste modo, com o processo de avaliação toxicológica pretende-se salvaguardar a segurança de quem manuseia e aplica os

produtos fitofarmacêuticos e, também, a segurança de residentes, pessoas estranhas aos tratamentos, trabalhadores, animais e crianças que possam eventualmente estar expostos à calda de pulverização (no caso de aplicações líquidas) ou com produtos agrícolas tratados com PF.

Na área de Toxicologia e Metabolismo nos animais, são exigidos conhecimentos que permitam uma avaliação do perigo toxicológico, estabelecer uma dose diária admissível (DDA) (do inglês, “*Acceptable Daily Intake*”, ADI) e uma dose aguda de referência (DAR) (do inglês, “*Acute Reference Dose*”, ARfD) sempre que relevante, para o ser humano; estabelecer os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO) (do inglês, “*Acceptable Operator Exposure Level*”, AOEL) e a natureza e extensão dos riscos para o ser humano. Devem ainda permitir estimar a exposição potencial dos operadores, trabalhadores, residentes e outras pessoas que se encontrem nas proximidades incluindo, sempre que relevante, a exposição cumulativa a mais de uma substância ativa e, identificar as medidas de primeiros socorros pertinentes, bem como as medidas adequadas de diagnóstico e tratamento a tomar em caso de envenenamento no ser humano.

Em resumo, são exigidos conhecimentos nas seguintes áreas de especialidade:

- a. Estudos relativos à absorção, distribuição, metabolização e excreção em mamíferos (exposição por via oral: dose única, dose IV e dose repetida; exposição por outras vias);
- b. Toxicidade aguda
  - i. via oral
  - ii. via cutânea
  - iii. via inalatória
  - iv. irritação cutânea
  - v. irritação ocular
  - vi. sensibilização cutânea
  - vii. fototoxicidade
- c. Toxicidade a curto prazo
  - i. via oral 28 dias
  - ii. via oral 90 dias

d. outras vias Genotoxicidade (*in vitro* e *in vivo*)

*In vitro*:

- i. Ensaio bacteriano de mutação de genes
- ii. Ensaio combinados de aberração cromossómicas estruturais e numéricos em mamíferos
- iii. Ensaio de mutação de genes em células de mamíferos

*In vivo*:

- i. Estudos *in vivo* em células somáticas
  - ii. Estudos *in vivo* em células germinativas
- e. Toxicidade e carcinogenicidade a longo prazo
- f. Toxicidade para a reprodução
- i. Estudos geracionais 6
  - ii. Estudos de toxicidade para o desenvolvimento
- g. Neurotoxicidade
- i. Neurotoxicidade em roedores
- h. Estudos de polineuropatia retardada
- i. outros estudos toxicológicos
- i. toxicidade dos metabolitos
  - ii. estudos complementares da substancia ativa:
    - a. estudos relativos à absorção, distribuição, excreção e metabolismo, numa segunda espécie
    - b. estudos de potencial imunotóxico
    - c. estudos com outras vias de administração

- d. estudos de potencial carcinogénico
- e. estudo de dose única orientado para derivar valores de referência agudos adequados
- f. estudos dos efeitos de mistura
- j. Propriedades perturbadoras do sistema endócrino
  - i. Para elucidar o modo/mecanismo de ação
  - ii. Para fornecer provas suficientes dos efeitos pertinentes
- k. Vigilância médica e epidemiologia
- l. Ensaios clínicos e de sintomatologia de intoxicação e detalhes de testes clínicos
- m. Medidas de primeiros socorros; Regimes terapêuticos
- n. Efeitos e duração de intoxicação como função do tipo, intensidade e duração da exposição ou ingestão.
- o. Efeitos esperados e duração de intoxicação em função de diferentes períodos de tempo entre a exposição ou a ingestão e o início do tratamento

7

A aplicação dos conhecimentos específicos deve permitir:

- a) Avaliar os riscos para o ser humano associados ao manuseamento e à utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa, nomeadamente efetuando:
  - I. Cálculo da Exposição do Operador durante a preparação da calda e a aplicação do produto (com material de proteção e sem material de proteção), com os modelos aceites comunitariamente UK POEM, German BBA model, modelo EFSA;
  - II. Cálculo da exposição do “*bystander*” e do residente, com os modelos aceites comunitariamente (Europoem II, BREAM e modelo EFSA);
  - III. Cálculo da exposição do trabalhador com e sem material de proteção, com os modelos aceites comunitariamente (Europoem II, modelo EFSA) e usando um estudo de resíduos desalojáveis (FDR).

- b) Estabelecer uma proposta de classificação e especificar os pictogramas, as palavras-sinal, as advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes no que se refere à proteção do ser humano, para efeitos de rotulagem do produto fitofarmacêutico.

### 2.3 - Resíduos e segurança para o consumidor

A utilização de PF na proteção das culturas pode dar origem a resíduos nos produtos agrícolas no momento da colheita, mas o nível desses resíduos, quando existentes, deve ser seguro para o consumidor. A avaliação do risco que o uso do produto fitofarmacêutico pode acarretar para o consumidor é realizada como condição essencial para a decisão relativa à autorização de um produto fitofarmacêutico, utilizando critérios estabelecidos pela FAO/OMS e pela Comissão Europeia e a autorização de uso é apenas concedida, quando a saúde do consumidor pode ser salvaguardada.

A autorização de uso é limitada pelas condições de utilização inscritas no rótulo, entre as quais se salientam, por serem determinantes para o nível dos resíduos: (1) dose de utilização, (2) o Intervalo de Segurança e, ainda, quando existentes, (3) o número de aplicações e o (4) intervalo entre aplicações. Estas condições correspondem a necessidades da prática fitossanitária e devem ser rigorosamente respeitadas para que o nível de resíduo no momento da colheita não ultrapasse o valor que serviu de base à avaliação de risco e que foi considerado, como aceitável. Este valor chama-se Limite Máximo de Resíduos (LMR) e vem publicado em legislação comunitária devendo ser respeitado pelos agentes económicos envolvidos no processo de produção agrícola e comercialização inter e intracomunitária.

Uma das condições de utilização referidas anteriormente é o intervalo de segurança que é o período de tempo mínimo que deve decorrer, entre a última aplicação do produto fitofarmacêutico na cultura e a colheita do correspondente produto agrícola de modo a garantir que, na altura da colheita, o nível de resíduos nesse produto agrícola não ponha em risco a saúde do consumidor.

Para produtos agrícolas armazenados, o intervalo de segurança é o período de tempo mínimo que deve decorrer entre o tratamento em armazém e o consumo ou venda desse produto, de modo a garantir que, na altura do consumo ou venda, o nível de resíduos no produto agrícola tratado, não ponha em risco a saúde do consumidor.

Assim, a avaliação da componente de Resíduos de pesticidas, metabolismo e avaliação de risco para o consumidor pressupõe que o perito detenha conhecimentos que permitam avaliar estudos efetuados com substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos nas áreas de:

- I. Metabolismo em plantas (utilizadas na alimentação humana ou animal) e em animais (utilizados na alimentação humana) e conseqüente definição de resíduo;
- II. Estabilidade de resíduos durante o armazenamento das amostras, em condições de refrigeração;
- III. Ensaio de resíduos em plantas, Ingestão em animais e estimativa da dieta; conhecimento dos modelos de cálculo;
- IV. Transformação industrial e preparação doméstica; fatores de transformação;

A aplicação dos conhecimentos específicos deve permitir:

- a) Estabelecer definições de resíduos adequadas para a avaliação do risco, com base na(s) prática(s) agrícola(s) proposta(s) para o produto fitofarmacêutico;
- b) Estabelecer definições de resíduos, adequadas para fins de monitorização e de controlo da aplicação dos requisitos;
- c) Estabelecer restrições/medidas para as culturas em rotação tendo por base a persistência do produto no solo e os estudos apresentados nesse âmbito;
- d) Estimativa de risco crónico e agudo para o consumidor incluindo, sempre que relevante, uma avaliação do risco cumulativo decorrente da exposição a mais de uma substância ativa com base nos dados de resíduos e parâmetros toxicológicos relevantes e de acordo com os modelos aceites comunitariamente (modelo PRIMo).
- e) Definir Limites Máximos de Resíduos (LMR), fatores de concentração/diluição e Intervalo de Segurança em conformidade com o Regulamento (CE) nº 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho.

## 2.4 - Destino e comportamento ambiental

Os PF são introduzidos direta e deliberadamente no ambiente, podendo contaminar solos e águas e causar efeitos prejudiciais (mortalidade ou efeitos sub-letais) nas espécies terrestres ou aquáticas, para além dos efeitos nos organismos nocivos que se pretendem combater.

No decurso do processo de avaliação procede-se a uma previsão da exposição do PF no ambiente e a avaliação do risco destes para as diferentes espécies que interessa proteger, nomeadamente aves e outros vertebrados terrestres, organismos aquáticos (peixes, invertebrados, algas e plantas), abelhas e outros artrópodes não visados e, ainda, macro e microrganismos do solo. Para o efeito, é avaliada a toxicidade de cada produto, para as diferentes espécies através de estudos de ecotoxicidade que clarificam os efeitos potenciais que poderão ocorrer quando as mesmas ficam expostas à ação do produto, por períodos de curta ou longa duração. Em resultado destes estudos e, tendo em conta as condições de uso específicas para cada produto, conclui-se quais as espécies mais sensíveis, sendo apenas autorizados os produtos que não causam efeitos prejudiciais nas diferentes espécies ou que, embora apresentem risco, este pode ser significativamente reduzido, desde que sejam observadas determinadas precauções ecotoxicológicas ou restrições de uso, as quais são definidas caso a caso e referidas no rótulo de cada produto.

As informações sobre a substância ativa, juntamente com as informações sobre um ou mais produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa e, se adequado, em conjunto com as informações relativas aos fitoprotetores, agentes sinérgicos e outros componentes do produto fitofarmacêutico, no contexto da presente área específica devem ser suficientes para permitir prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente da substância ativa e seus metabolitos e produtos de degradação e de reação, sempre que estes se revelem de significância toxicológica ou ambiental, bem como a evolução temporal envolvida. Desta forma, são exigidos aos produtos:

- a) Conhecimentos no domínio da caracterização e propriedades físicas e químicas das substâncias com especial destaque para as seguintes propriedades: Solubilidade em água/solventes orgânicos, coeficiente de partição n-octanol/água, pressão de vapor/constante de Henry;
- b) Domínio dos conceitos de persistência, distribuição, degradação, dissipação/acumulação, metabolização (taxa, via), hidrólise, fotólise, degradação oxidativa em diferentes meios;
- c) Domínio dos conceitos de adsorção/desorção, lixiviação e na utilização de modelos de previsão da lixiviação das substâncias ativas e compostos de degradação, de acordo com os documentos orientadores recomendados<sup>4</sup>;



- d) Domínio do conceito de mitigação do risco de forma a identificar as medidas necessárias para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas.

A aplicação dos conhecimentos específicos deve permitir:

- a) Identificar, para cada estudo, os critérios de validade e os parâmetros relevantes, Tempo de Degradação de 50% ou 90% (do inglês, “Degradation Time” DT50, DT90), coeficiente de partição relativo ao carbono orgânico ou matéria orgânica (Koc, Kfoc, Kom) bem como a sua aplicação adequada dos mesmos com recurso aos modelos de estimativa da exposição ambiental potenciais específicos, de previsão da distribuição e dissipação das substâncias em diferentes compartimentos ambientais, de acordo com os documentos orientadores recomendados<sup>4</sup>;
- b) Identificar, de acordo com os princípios de avaliação e decisão estabelecidos, e, com recurso aos modelos e documentos orientadores específicos, medidas de redução da exposição adequadas de forma a minimizar o impacto da utilização dos produtos fitofarmacêuticos no ambiente e nas espécies não visadas.
- c) Especificar os pictogramas, as palavras-sinal e as advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes no que se refere ao ambiente, que devem ser utilizados para fins<sup>1</sup> de rotulagem.

## 2.5 - Avaliação ecotoxicológica e do risco sobre organismos não visados

A avaliação ecotoxicológica das substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos visa permitir uma avaliação dos riscos para organismos não visados com a aplicação destes produtos, decorrentes da exposição aos resíduos da substância ativa e dos seus metabolitos, impurezas e produtos de degradação e reação que permanecem na água, no ar, no solo e nas plantas, após utilização dos produtos de acordo com a prática fitossanitária recomendada.

Deve ainda permitir uma avaliação do impacto sobre as espécies não visadas (flora e fauna), incluindo o impacto no respetivo comportamento, suscetíveis de serem expostas à substância ativa e seus metabolitos e produtos de degradação e de reação, sempre que estes se revelem de significância toxicológica ou ambiental. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser direto ou indireto, reversível ou irreversível. Pretende, ainda avaliar o impacto da utilização do produto ao nível da biodiversidade e no ecossistema.

Na avaliação de risco e impacte sobre as espécies não visadas, nomeadamente, aves, mamíferos, organismos aquáticos (peixes, invertebrados aquáticos, algas e plantas aquáticas), abelhas e outros polinizadores, outros artrópodes não visados, macro e micro-organismos do solo e plantas não visadas, são exigidos ao perito:

1. Conhecimentos no domínio da toxicologia e efeitos em diferentes organismos e processos biológicos:
  - i. aguda, sub-crónica e a longo prazo, incluindo efeitos na reprodução em aves e mamíferos;
  - ii. aguda, a longo prazo e crónica em organismos aquáticos, incluindo efeitos na reprodução e desenvolvimento;
  - iii. Dinâmica das substâncias e bioconcentração, bioacumulação e desregulação endócrina;
  - iv. Aguda, crónica e efeitos subletais e sobre o desenvolvimento das abelhas e outros artrópodes;
  - v. Aguda, crónica e efeitos na reprodução de minhocas e outros macro-<sup>12</sup>organismos do solo;
  - vi. Efeitos sobre as funções do solo e a fertilidade;
  - vii. Efeitos no vigor vegetativo e emergência de plantas não visadas
  - viii. Efeitos nos métodos biológicos de tratamento de águas residuais.

A aplicação dos conhecimentos específicos deve permitir:

- a) Identificar, para cada estudo, os critérios de validade e os parâmetros relevantes, como sejam Concentrações ou doses letais para 50% da população, (“LC50”/”EC50”/”LD50”), Nível/concentração sem efeitos observáveis (“NOEC”, “LOEC”), Nível/concentração sem efeitos adversos observáveis (“NOAEC”) ou concentrações aceitáveis com relevância ecológica (“EAC”) ou Regulatória (“RAC”) bem como a sua aplicação adequada nos modelos de estimativa do risco potencial das substâncias e produtos, na sequência das estimativas de previsão da sua distribuição em diferentes compartimentos ambientais, de acordo com os documentos orientadores recomendados<sup>4</sup>;

- b) Identificar, de acordo com os princípios de avaliação e decisão estabelecidos, e, com recurso aos documentos orientadores específicos, medidas de mitigação do risco adequadas de forma a minimizar o impacto da utilização dos produtos fitofarmacêuticos nas espécies não visadas.
- c) Especificar os pictogramas, as palavras-sinal e as advertências de perigo e recomendações de prudência relevantes no que se refere à proteção das espécies não visadas e do ambiente, que devem ser utilizados para fins de rotulagem.

## 2.5 – Eficácia

A avaliação biológica tem como objetivo assegurar que a aplicação de um produto fitofarmacêutico oferece na prática garantia de uma eficácia satisfatória para as utilizações propostas pelo requerente, desde que o produto seja aplicado de acordo com as condições de utilização estabelecidas na sequência do processo de avaliação. No entanto, a sua utilização na prática, está dependente de fatores diversos que podem influenciar a sua eficácia, e deve estar enquadrada num sistema de proteção adequado a cada cultura e no ecossistema agrário próprio.

A avaliação biológica é o resultado da ponderação dos efeitos positivos e negativos decorrentes da aplicação de um produto em condições bem precisas. O resultado final da ponderação deverá implicar um benefício na prática agrícola que justifique a utilização do mesmo.<sup>13</sup>

Neste âmbito, a eficácia no sentido estrito, isto é, a ação direta do produto para responder àquelas questões, é elemento essencial. No entanto, não são de esquecer outros aspetos englobados na avaliação biológica, como a fitotoxicidade, a resistência ou outros efeitos secundários, como ainda a eventual influência noutras culturas adjacentes ou seguintes, ou ainda a sua influência na qualidade da produção, ou nos processos de transformação dos produtos agrícolas. Nos efeitos secundários, a ação dos PF sobre os organismos auxiliares, também tem de ser considerada aquando da avaliação.

De um ponto de vista formal e legal, um produto fitofarmacêutico deve ser utilizado tendo presentes os princípios da boa prática fitossanitária e da proteção ou produção integradas ou modo de produção biológico, sempre que possível.

Ao nível da avaliação da eficácia dos produtos fitofarmacêuticos é necessário possuir conhecimentos em:

- a) Fitopatologia, nomeadamente respeitante às principais pragas, doenças e infestantes das culturas. Bioecologia e epidemiologia destes inimigos, assim como estragos/prejuízos provocados.
- b) Fitofarmacologia, designadamente ao modo de ação biológico, bioquímico e persistência biológica das substâncias ativas, constituintes do produto fitofarmacêutico (inseticidas/acaricidas, fungicidas, herbicidas, nematodocidas, moluscicidas, rodenticidas, reguladores de crescimento de plantas e outros), de forma a poder caracterizar o produto em estudo.
- c) Avaliação de eficácia em sentido lato, dose mínima eficaz, eficácia aceitável, de forma a avaliar os ensaios apresentados e estabelecer a GAP adequada à zona.
- d) Boa prática experimental, seguindo o estabelecido nos protocolos de ensaios de eficácia aprovados pela EPPO, quer os *standard* quer os específicos relativos aos diferentes tipos de produtos/inimigos, para validação dos ensaios/dados apresentados. Interpretação da análise estatística dos resultados e conhecimento das diferentes tabelas de extrapolação elaboradas pela OEPP;
- e) Avaliação de efeitos secundários dos produtos fitofarmacêuticos, nomeadamente<sup>14</sup> ao nível das áreas de:
  - i. Fitotoxicidade;
  - ii. Efeitos na quantidade e qualidade da produção, incluindo a qualidade organolética em fresco e em produto processado (por exemplo: azeite, batata, pasta de tomate, etc.);
  - iii. Processos de transformação da produção (por exemplo: vinificação, produção de cerveja, panificação, etc.);
  - iv. Resistência dos inimigos aos produtos fitofarmacêuticos, avaliação de risco de resistência e estabelecimento de uma estratégia de gestão da resistência, de acordo com as condições nacionais e o estabelecido na FRAC, HRAC ou IRAC;
  - v. Efeito da aplicação dos produtos nas culturas seguintes, adjacentes e de substituição, com maior relevância para os produtos com função herbicida.

- vi. Fauna auxiliar e efeitos secundários dos produtos fitofarmacêuticos sobre os artrópodes úteis. Avaliação da compatibilidade da aplicação do produto com a prática da proteção integrada.

A aplicação dos conhecimentos específicos deve permitir:

- a) realizar uma avaliação crítica da relevância dos dados apresentados (ensaios e estudos) relativamente às condições zonais e nacionais;
- b) definir uma dose mínima eficaz e definir a boa prática agrícola (GAP) para o produto/finalidade em causa;
- c) estabelecer condições e precauções de utilização que visem uma adequada gestão de fenómenos de resistência e boa prática fitossanitária;
- d) identificar o potencial impacte da utilização do produto fitofarmacêutico nas culturas seguintes ou adjacentes à cultura para o qual o produto será autorizado e definir as medidas adequadas de gestão dos riscos identificados.

## ANEXO I

### MODELO PARA MANIFESTAÇÃO DE INTERESSES

ÁREAS DE ATIVIDADE
Nome: <hr/>

#### I. ÁREAS DE ATIVIDADE:

AVALIAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS	ÁREA PREFERENCIAL	OBSERVAÇÕES
com base em substâncias químicas		
com base em micro- organismos e 1cção		
substâncias de base		
Extratos de plantas		
Feromonas e outros compostos semio- químicos		
Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas		

**II. ÁREA ESPECÍFICA DE AVALIAÇÃO:**

Área técnico-científica	Subáreas integradas na área técnico-científica	Opção (assinalar a área preferencial)	OBSERVAÇÕES
Identidade e métodos de análise	Identidade e equivalência técnica		
	Propriedades físicas e químicas de substâncias e preparações		
	métodos de análise de substâncias e preparações		
Segurança do consumidor	metabolismo nos animais		
	metabolismo nas plantas		
	avaliação do risco para o consumidor		
	Estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos		
Toxicologia	toxicidade aguda e sub crónica		
	carcinogenia		
	Toxicidade para a reprodução		
	mutagenia		
	teratogenia		

Área técnico-científica	Subáreas integradas na área técnico-científica	Opção (assinalar a área preferencial)	OBSERVAÇÕES
	endocrinologia		
	Estimativa do risco para o operador, trabalhador e “bystander”		
Ambiente	Persistência e degradação no solo, água, ar; distribuição e dissipação no ambiente (solo, águas, ar) por ação biótica e abiótica		
	Estimativa da exposição ambiental de substâncias e preparações		
Ecotoxicologia	Toxicidade aguda, sub crónica e reprodutiva em aves e mamíferos terrestres		
	Toxicidade aguda, sub crónica e crónica em organismos aquáticos		
	Toxicidade aguda, sub crónica e crónica em artrópodes úteis incluindo abelhas		



Área técnico-científica	Subáreas integradas na área técnico-científica	Opção (assinalar a área preferencial)	OBSERVAÇÕES
	Toxicidade aguda, sub crónica e crónica em macro e micro-organismos do solo		
	Avaliação do risco para organismos não visados		
<b>Eficácia</b>  (Inseticidas/acaricidas, fungicidas, herbicidas, nematodocidas, moluscicidas, rodenticidas, reguladores de crescimento e outros)	Modo de acção biológico, bioquímico e persistência biológica		
	Eficácia dose mínima eficaz e eficácia aceitável		
	Fitotoxicidade		
	<b>Efeitos secundários na produção:</b> – quantidade – qualidade / qualidade organolética em fresco e em produto processado (azeite, batata, pasta de tomate, etc.) – processos de transformação (vinificação, produção de cerveja, panificação, etc.)		
	<b>Resistência:</b> – avaliação de risco, estratégia de gestão		

Área técnico-científica	Subáreas integradas na área técnico-científica	Opção (assinalar a área preferencial)	OBSERVAÇÕES
	Efeito nas culturas seguintes, adjacentes e de substituição		
	Efeitos secundários sobre artrópodes úteis		

### III – ÁREA DE INTERESSE ESPECÍFICO:

	ÁREA PREFERENCIAL	OBSERVAÇÕES
<b>Toxicologia humana</b>		
<b>Endocrinologia</b>		
<b>Destino e comportamento no ambiente</b>		
<b>Ecotoxicologia</b>		
<b>Microbiologia</b>		
<b>Fitotecnia e fitopatologia</b>		
<b>Patologia vegetal (fungos, bactérias, vírus, fitoplasmas, nematodes, ...)</b>		
<b>Entomologia</b>		
<b>Herbologia</b>		

5

## ANEXO II

### DECLARAÇÃO PÚBLICA DE INTERESSES DOS MEMBROS DA BOLSA DE PERITOS DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS (Minuta) (BPAPF)

Nome:

\_\_\_\_\_

Qualificação académica e profissional: \_\_\_\_\_

Endereço profissional: \_\_\_\_\_

Nomeado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, por Despacho nº XX/XXXX do Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária.

Indique todos os interesses que o ligam ao setor dos produtos fitofarmacêuticos, considerando qualquer das seguintes situações:

1 – Assalariado(a) de qualquer tipo de empresa que se dedique à prestação de serviços relacionados com produtos fitofarmacêuticos nos últimos cinco anos:

6

\_\_\_\_\_

2 – Interesses financeiros no capital da indústria agroquímica:

\_\_\_\_\_

3 – Atividade esporádica ou permanente, remunerada, relacionada com a indústria agroquímica ou com a comercialização de produtos fitofarmacêuticos nos últimos cinco anos

\_\_\_\_\_

4 – Outros interesses ligados ou com repercussão no domínio em causa, que considere devam ser do conhecimento da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, nomeadamente ligações a organizações que reconhecidamente manifestam posições

contra a industria de produtos fitofarmacêuticos:

---

---

---

Eu,....., abaixo assinado, declaro, sob minha honra, que, tanto quanto seja do meu conhecimento, os únicos interesses diretos e/ou indiretos que detenho, relacionados com o setor dos produtos fitofarmacêuticos ou com os profissionais que neles prestam serviços, capazes de afetar objetivamente a minha responsabilidade perante a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária com respeito à atividade que vou desempenhar, como perito externo, são os acima listados.

Mais declaro, caso surja qualquer alteração da situação acima descrita, comprometer-me a completar, nesse sentido, esta declaração de interesses.

Comprometo-me, ainda, cumprir os prazos legalmente previstos para a avaliação dos produtos fitofarmacêuticos e constantes do capítulo XXXXX do Manual de Procedimentos.

7

Declaro, ainda, sob compromisso de honra, guardar sigilo em relação à documentação que seja disponibilizada para apoio à minha atividade ou da qual venha a ter conhecimento.

Feito em \_\_\_\_\_, aos \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_

### Anexo III

## TERMO DE CONFIDENCIALIDADE (Minuta)

### (BPAPF)

Nome:

\_\_\_\_\_

Qualificação académica e profissional: \_\_\_\_\_

Endereço profissional: \_\_\_\_\_

Nomeado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, por Despacho nº XX/XXXX do Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária.

Tendo em conta as seguintes definições:

"Atividades da DGAV": abrange qualquer reunião (incluindo a preparação de reuniões e acompanhamento, discussão associada ou qualquer outra atividade relacionada) da direção da DGAV, comités, grupos de trabalho, Grupos de Peritos, ou qualquer outra reunião; trabalhar como perito em avaliações; trabalhar como perito no desenvolvimento de orientações.

"Informações confidenciais": todas as informações, factos, dados e quaisquer outros assuntos de que eu adquira conhecimentos, quer diretamente, quer indiretamente, como resultado das minhas atividades como perito externo da DGAV ou com elas relacionadas.

"Documentos confidenciais": todos os rascunhos ("drafts") de documentos, elementos de informação preparatória, pareceres, documentos técnicos, estudos e qualquer outro material, juntamente com qualquer informação neles contida, a que tenha acesso, direta ou indiretamente, como resultado da minha participação nas atividades da DGAV. Além disso, todos os registos ou anotações feitas por mim relativamente a informação confidencial ou documentos confidenciais deve ser tratada como documento confidenciais.

Entendo que posso participar, direta ou indiretamente, em certas atividades da DGAV e por isso comprometo-me a:

- Tratar todas as informações confidenciais e documentos confidenciais em condições de estrita confidencialidade.
- Não divulgar (ou autorizar qualquer outra pessoa a divulgar) de qualquer forma a terceiros qualquer informação confidencial ou documento confidencial.
- Não usar (ou autorizar qualquer outra pessoa a usar) qualquer informação confidencial ou documento confidencial, exceto para os efeitos do meu trabalho no âmbito das atividades da DGAV.
- Devolver, à DGAV, sem demora injustificada, todos os documentos entregues pela DGAV para apoio à avaliação, confidenciais, ou não, logo que deixe de haver utilidade dos mesmos.
- Apresentar à DGAV o procedimento que será seguido para garantia da confidencialidade dos documentos recebidos

Este compromisso não deve ser limitado no tempo, mas não se aplica a qualquer documento ou informação que eu possa razoavelmente provar que era do meu conhecimento antes da data do presente compromisso, ou que seja do conhecimento público.

9

Confirmo que as informações presentes neste formulário são corretas.

Feito em \_\_\_\_\_, aos \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_

## ANEXO IV

### GRELHA DE AVALIAÇÃO DO PERITO EXTERNO

	Competências	Pontuação		
		1	2	3
A	Conhecimentos técnico-científicos na área de avaliação (1)			
B	Cumprimento dos prazos de avaliação previamente acordados com o gestor de projeto (1)			
C	Qualidade do trabalho produzido			
D	Assiduidade às reuniões de trabalho			
E	Capacidade de comunicação/discussão e transmissão de resultados			
F	Relacionamento interpessoal, espírito de equipa e de cooperação entre os parceiros de projeto			
G	Capacidade de análise e sentido crítico no decurso da avaliação			
H	Iniciativa e autonomia no desempenho da atividade de avaliação realizada			

10

(1) Engloba a alínea a) e b) dos critérios de avaliação apresentados no Regulamento de funcionamento da Bolsa

Fórmula de cálculo da pontuação final: **2A+B+2C+D+E+F+G+2H**

11

AVALIAÇÃO FINAL	<b>DESEMPENHO RELEVANTE</b>	Pontuação final é igual ou superior a 4
	<b>DESEMPENHO ADEQUADO</b>	Pontuação final situa-se entre 3 (inclusive) e 4
	<b>DESEMPENHO INADEQUADO</b>	Pontuação final é inferior a 3