

Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária

PROCESSO Nº

Doc nº

Data: / /

Triagem: / /

FICHA 9

A preencher pelo requerente e entregar, juntamente, com o

PEDIDO DE FIXAÇÃO DE UM LMR OU DE INCLUSÃO DE S.A. NO ANEXO IV DO REGULAMENTO 396/2005

(NOS TERMOS DO ARTIGO 7º DO REG. 396/2005, DE 23 DE FEV.º)

(P.LMR)

Atenção: cada P.LMR deve corresponder a apenas uma s.a./cultura

1 – Requerente

Nome

Morada

Código Postal

País

Email

Tel:

Fax:

2 – Produto Fitofarmacêutico

2.1 – Nome comercial

2.2 – Empresa

2.3– Substância(s) activa(s) Teor % (p/p)

(nome vulgar, se existir, ou código)

1.

2.

3.

4.

2.4 Empresa

1.

2.

3.

4.

2.5 – Tipo de formulação

Código Internacional

2.6 - Função

Acaricida Bactericida Fungicida Herbicida

Insecticida Moluscicida Nematodocida Reg. Crescimento

3 – Caracterização da Entidade Responsável Pelo Pedido

		requerente	A preencher pelos Serviços
3.1	Requerente de autorização ou de autorização provisória ao abrigo do Regulamento (CE) N.º 1107/2009 (Art. 6.1 do Regulamento CE) n.º 396/2005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Requerentes que demonstrem através de uma evidência adequada, um interesse na saúde, incluindo organizações da sociedade civil (Art.º 6.2 do Regulamento (CE) N.º 396/2005)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	Requerentes preocupados com um interesse comercial, tais como fabricantes, agricultores, importadores e produtores de produtos cobertos pelo Anexo I do Regulamento (CE) N.º 396/2005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	Serviços oficiais de um Estado Membro da CE (Art.º 6.3 do Regulamento (CE) N.º 396/2005)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5	Requerente que solicita um atolerância de Importação (Art.º 6.4 do Regulamento (CE) N.º 396/2005)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 – JUSTIFICAÇÃO DO PEDIDO

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

5 – CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO

		A preencher pelo requerente	A preencher pelos Serviços
5.1	Estabelecer LMR específico(s) (nova substância ativa não mencionada no Anexo II/III/IV do Regulamento (EC) n.º 396/2005)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	Estabelecer LMR específico(s) (alterar o LMR em vigor listado no Anexo II ou III do Regulamento (EC) N.º 396/2005)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	Estabelecer Tolerância(s) de Importação (nova substância ativa não mencionada no Anexo II/III/IV do Regulamento (EC) n.º 396/2005)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.4	Estabelecer Tolerância(s) de Importação (alterar o LMR em vigor listado no Anexo II ou III do Regulamento (EC) Nº 396/2005)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5	Eliminar limite(s) máximo(s) de resíduos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6	Incluir uma substância ativa no anexo IV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7	Alterar a definição de resíduo existente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.8	Incluir a(s) combinação(ões) substância ativa/produto agrícola no anexo VII como referido no Artigo 18(3) Do Regulamento (EC) nº 396/2005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6 – PRÁTICA FITOSSANITÁRIA (preencher nº. 1 do Anexo I)

7 – DOCUMENTAÇÃO DE SUPORTE

	A preencher pelo requerente		A preencher pelos Serviços
	Sim	Não	
7.1 Sumário dos dados de resíduos de acordo com a prática fitossanitária proposta (preencher n.º 2 do anexo I)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificação no caso do não envio de dados	<input type="text"/>		
7.2 Dados toxicológicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificação no caso do não envio de dados	<input type="text"/>		
7.3 Métodos analíticos de rotina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.1 Em produtos de origem vegetal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3.2 Em produtos de origem animal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificação no caso do não envio de dados	<input type="text"/>		
7.4.1 Metabolismo em plantas aplicável à cultura em causa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4.2 Metabolismo em animais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificação no caso do não envio de dados	<input type="text"/>		
7.5 Enviam proposta de LMR no género alimentício ou alimento para animais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LMR <input type="text"/> /mg/kg <input type="checkbox"/>
7.6 Outra informação	<input type="text"/>		

Annex I

1. Summary of GAP

SUMMARY OF GOOD AGRICULTURAL PRACTICES FOR PESTICIDE USES

(Application on agricultural and horticultural crops)

address 1
address 2
address 3

Date :
Page :
Country :

Pesticide(s) (common name(s)) :
EEC, CIPAC and CCPR No(s). :
Trade name(s) :
Main uses e.g. insecticide, fungicide :
Applicant :

Use Pattern

1 Crop and / or situation	2 F or G	3 Pest or group of pests controlled	4 5 Formulation		6 Application			7 Application rate per treatment			8 PHI (days)	9 Remarks:
			Type	Conc. Of a.i.	method, kind	growth stage	number (range)	kg a.i./hl	water l/ha	kg a.i./ha		
(a)	(b)	I	(d – f)	(i)	(f – h)	(j)					(k)	(l)

Remarks:

- (a) In case of group of crops the Codex classification should be used
- (b) Outdoor or field use (F), or glasshouse application (G)
- (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi
- (d) e.g. wettable powder (WG), emulsifiable concentration (EC), granule (GR)
- (e) Use CIPAC/FAO Codes where appropriate
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants
- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment
- (k) PHI = Pre-harvest interval
- (l) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions (e.g. feeding, grazing)/minimal intervals between applications

2. Summary of data from residue trials

RESIDUES DATA SUMMARY FROM SUPERVISED TRIALS (SUMMARY)

(Application on agricultural and horticultural crops)

address 1
address 2
address 3

Content of a.i. (g/kg or g/l) :
Formulation (e.g. WP) :
Commercial product (name) :
Applicant :

Active ingredient :
Crop / crop group :

Submission date :
Page :

Indoors / outdoors :
Other a. i. in formulation (common name and content) :
Residues calculated as :

1 Report-No. Location incl. Postal code and date	2 Commodity/ Variety	3 Date of 1) Sowing or planting 2) Flowering 3) Harvest	4 Application rate per treatment			5 Dates of treatments or no. of treatments and last date	6 Growth stage at last treatment or date	7 Portion analysed	8 Residues (mg/kg)	9 PHI (days)	10 Remarks
			kg a.i./ha	Water l/ha	kg a.i./hl						
	(a)	(b)				(c)		(a)	(d)	(e)	

- Remarks:
- (a) According to CODEX Classification / Guide
 - (b) Only if relevant
 - (c) Year must be indicated
 - (d) Days after last application (Label pre-harvest interval, PHI, underline)
 - (e) Remarks may include: Climatic conditions; Reference to analytical method and information which metabolites are included

Note: All entries to be filled in as appropriate