Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B 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 Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho

(JO L 309 de 24.11.2009, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (UE) n.º 518/2013 do Conselho de 13 de maio de 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

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 Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 2 do artigo 37.º, o artigo 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ([2]),

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ([4]), contém regras aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos e às substâncias activas neles contidas.

(2) Na sequência do relatório intercalar apresentado pela Comissão, nos termos da Directiva 91/414/CEE, o Parlamento Europeu, através da sua Resolução de 30 de Maio de 2002 ([5]), e o Conselho, nas suas conclusões de 12 de Dezembro de 2001, solicitaram à Comissão que revisse a Directiva 91/414/CEE e identificaram várias questões a tratar pela Comissão.

(3) À luz da experiência adquirida com a aplicação da Directiva 91/414/CEE e dos recentes progressos científicos e técnicos, essa directiva deverá ser substituída.

(4) Por uma questão de simplificação, o novo acto deverá ainda revogar a Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas ([6]).

([1]) JO C 175 de 27.7.2007, p. 44.
([2]) JO C 146 de 30.6.2007, p. 48.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2007 (JO C 263 E de 16.10.2008, p. 181), posição comum do Conselho de 15 de Setembro de 2008 (JO C 266 E de 21.10.2008, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 13 de Janeiro de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 24 de Setembro de 2009.
([4]) JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
([5]) JO C 187 E de 7.8.2003, p. 173.
([6]) JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

▼B

(5) Para simplificar a sua aplicação e assegurar a coerência em todos os Estados-Membros, o novo acto deverá assumir a forma de regulamento.

(6) A produção vegetal ocupa uma posição muito importante na Comunidade. A utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um dos meios mais importantes para proteger os vegetais e os produtos vegetais contra organismos prejudiciais, incluindo infestantes, e para melhorar a produção agrícola.

(7) Os produtos fitofarmacêuticos também podem, contudo, ter efeitos desfavoráveis sobre a produção vegetal. A sua utilização pode envolver riscos e perigos para o homem, para os animais e para o ambiente, nomeadamente se forem colocados no mercado sem terem sido testados e autorizados oficialmente e se forem utilizados de forma incorrecta.

(8) O presente regulamento tem por objectivo garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, preservando simultaneamente a competitividade da agricultura da Comunidade. Deverá prestar-se especial atenção à protecção de grupos populacionais vulneráveis, incluindo grávidas, lactentes e crianças. O princípio da precaução deverá ser aplicado e o presente regulamento deverá garantir que a indústria demonstre que as substâncias ou produtos produzidos ou colocados no mercado não têm quaisquer efeitos nocivos na saúde humana ou animal, nem qualquer efeito inaceitável no ambiente.

(9) A fim de eliminar, tanto quanto possível, os obstáculos ao comércio de produtos fitofarmacêuticos decorrentes da existência de diferentes níveis de protecção nos Estados-Membros, o presente regulamento deverá também estabelecer regras harmonizadas para a aprovação de substâncias activas e para a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, incluindo regras relativas ao reconhecimento mútuo das autorizações e ao comércio paralelo. O objectivo do presente regulamento é, pois, incrementar a livre circulação de tais produtos e garantir a sua disponibilidade nos Estados-Membros.

(10) As substâncias apenas poderão ser incluídas em produtos fitofarmacêuticos se se tiver provado que apresentam um benefício claro em termos de produção vegetal e que não têm qualquer efeito nocivo na saúde humana ou animal, nem qualquer efeito inaceitável no ambiente. Para obter o mesmo nível de protecção em todos os Estados-Membros, a decisão sobre a aceitabilidade ou não de tais substâncias deverá ser tomada a nível comunitário, com base em critérios harmonizados. Esses critérios deverão ser aplicados para a primeira aprovação de uma substância activa no âmbito do presente regulamento. Para as substâncias activas já aprovadas, deverão ser aplicados os referidos critérios aquando da renovação ou revisão da respectiva aprovação.

(11) Cumpre promover o desenvolvimento de métodos de ensaio que não envolvam animais, a fim de obter dados sobre a segurança que sejam relevantes para o ser humano e de substituir os estudos com animais actualmente utilizados.

▼B

(12) Em prol da previsibilidade, eficiência e coerência, deverá ser criado um procedimento pormenorizado para avaliar se uma substância activa pode ser aprovada. A informação a apresentar pelos interessados para fins de aprovação de uma substância deverá ser especificada. Tendo em vista a carga de trabalho associada ao procedimento de aprovação, é conveniente que a avaliação dessa informação seja efectuada por um Estado-Membro que desempenhe as funções de relator para a Comunidade. A fim de assegurar a coerência da avaliação, deverá ser realizada uma revisão científica independente pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios [1] (a seguir designada por «Autoridade»). Deverá ficar claro que a Autoridade é responsável pela avaliação dos riscos, ao passo que a Comissão deverá ser responsável pela função de gestão dos riscos e pela decisão final sobre as substâncias activas. Deverão ser incluídas disposições para garantir a transparência do procedimento de avaliação.

(13) Por motivos éticos, a avaliação de uma substância activa ou de um produto fitofarmacêutico não poderá basear-se em testes ou estudos que envolvam a administração deliberada da substância activa ou do produto fitofarmacêutico a seres humanos com o objectivo de determinar o nível de inexistência de efeitos observados da substância activa em causa no homem. Da mesma forma, os estudos toxicológicos realizados em seres humanos não poderão ser utilizados para reduzir as margens de segurança relativas às substâncias activas ou aos produtos fitofarmacêuticos.

(14) Para tornar mais rápida a aprovação das substâncias activas, deverão ser fixados prazos estritos para as diferentes fases processuais.

(15) Em benefício da segurança, o prazo de aprovação das substâncias activas deverá ser limitado. O prazo de aprovação deverá ser proporcional aos eventuais riscos inerentes à utilização das substâncias em causa. A experiência adquirida com a utilização efectiva dos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa e a evolução científica e tecnológica deverão ser tidas em conta em qualquer decisão que diga respeito à renovação de uma aprovação. A renovação da aprovação deverá ser válida por um prazo máximo de quinze anos.

(16) Deverá ser prevista, em determinadas condições, a possibilidade de alterar ou retirar a aprovação de uma substância activa nos casos em que os critérios de aprovação já não sejam cumpridos ou em que o cumprimento da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água [2] esteja comprometido.

(17) A avaliação de uma substância activa pode revelar que esta apresenta riscos consideravelmente inferiores a outras substâncias. Para favorecer a inclusão de uma tal substância nos produtos fitofarmacêuticos, é conveniente proceder à sua identificação e facilitar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que a contenham. Deverá incentivar-se a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco.

[1] JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
[2] JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

▼B

(18) Algumas substâncias que não são predominantemente utilizadas como produtos fitofarmacêuticos podem ser interessantes em termos de protecção fitossanitária, mas o interesse económico de requerer uma aprovação pode ser limitado. Assim, dever-se-ão prever disposições específicas para assegurar que tais substâncias, se apresentarem riscos aceitáveis, possam igualmente ser aprovadas para efeitos de protecção fitossanitária.

(19) Algumas substâncias activas com determinadas propriedades deverão ser identificadas ao nível comunitário como candidatas a substituição. Os Estados-Membros deverão proceder a exames regulares dos produtos fitofarmacêuticos que contêm tais substâncias activas com o objectivo de os substituir por outros que contenham substâncias activas que exijam menos medidas de redução dos riscos ou por métodos não químicos de controlo ou de prevenção.

(20) Em determinados Estados-Membros foram estabelecidos métodos não químicos de controlo ou de prevenção significativamente mais seguros para a saúde humana e animal e para o ambiente, que são comummente aplicados a certas utilizações. Em casos excepcionais, os Estados-Membros deverão ter também a possibilidade de aplicar a avaliação comparativa ao conceder uma autorização a produtos fitofarmacêuticos.

(21) Além das substâncias activas, os produtos fitofarmacêuticos podem conter protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos relativamente aos quais deverão ser previstas regras semelhantes. Deverão fixar-se as regras técnicas necessárias para a avaliação de tais substâncias. As substâncias actualmente existentes no mercado apenas deverão ser objecto de avaliação depois do estabelecimento dessas regras.

(22) Os produtos fitofarmacêuticos podem igualmente conter coformulantes. É conveniente prever uma lista dos coformulantes que não poderão ser incluídos nos produtos fitofarmacêuticos.

(23) Os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias activas podem ser formulados de várias maneiras e utilizados numa grande variedade de vegetais e produtos vegetais, em diferentes condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas). As autorizações de produtos fitofarmacêuticos deverão, pois, ser concedidas pelos Estados-Membros.

(24) As disposições que regulamentam as autorizações deverão ser garantia de um nível elevado de protecção. Em particular, ao conceder autorizações a produtos fitofarmacêuticos, o objectivo de proteger a saúde humana e animal e o ambiente deverá ter primazia sobre o de melhorar a produção vegetal. Assim, antes de os produtos fitofarmacêuticos serem colocados no mercado, deverá demonstrar-se que apresentam um benefício claro em termos de produção vegetal e que não têm qualquer efeito nocivo na saúde humana ou animal, nomeadamente na dos grupos vulneráveis, nem quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente.

(25) Em benefício da previsibilidade, eficiência e coerência, deverão ser harmonizados os critérios, os procedimentos e as condições para a autorização de produtos fitofarmacêuticos, tendo em conta os princípios gerais de protecção da saúde humana e animal e do ambiente.

▼B

(26) Caso, por razões alheias à responsabilidade do requerente, a decisão relativa à aprovação não possa ser adoptada no prazo previsto, os Estados-Membros deverão poder conceder autorizações provisórias por um prazo limitado a fim de facilitar a transição para o procedimento de aprovação previsto no presente regulamento. À luz da experiência adquirida em matéria de aprovação de substâncias activas nos termos do presente regulamento, as disposições sobre as autorizações provisórias deverão deixar de ser aplicáveis ou ser prorrogadas após o prazo de cinco anos, se forem necessárias.

(27) As substâncias activas contidas num produto fitofarmacêutico podem ser resultado de diferentes processos de produção, levando a que existam diferenças nas especificações. Tais diferenças podem ter implicações para a segurança. Por motivos de eficiência, deverá estabelecer-se um procedimento harmonizado a nível comunitário para avaliar aquelas diferenças.

(28) A boa cooperação administrativa entre os Estados-Membros deverá ser intensificada durante todas as fases do procedimento de autorização

(29) O princípio do reconhecimento mútuo é um dos meios de assegurar a livre circulação de mercadorias na Comunidade. Para evitar duplicações de esforços, para reduzir a carga administrativa para o sector e para os Estados-Membros e permitir uma maior harmonização da disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos, as autorizações concedidas por um Estado-Membro deverão ser aceites pelos outros Estados-Membros sempre que as suas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) sejam comparáveis. Assim, a Comunidade deverá ser dividida em zonas com condições comparáveis para facilitar esse reconhecimento mútuo. No entanto, as circunstâncias ambientais ou agrícolas específicas do território de um ou mais Estados-Membros podem requerer que, mediante pedido, os Estados-Membros reconheçam ou modifiquem a autorização concedida por outro Estado-Membro, ou recusem autorizar o produto fitofarmacêutico no seu território, se isso se justificar devido a circunstâncias ambientais ou agrícolas específicas ou se o elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente exigido pelo presente regulamento não puder ser alcançado. Podem também ser impostas condições apropriadas no que se refere aos objectivos definidos no plano de acção nacional aprovado em conformidade com a Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas ([1]).

(30) O incentivo económico para a indústria apresentar um pedido de autorização é limitado para certas utilizações. Deverão fixar-se regras específicas para as utilizações menores, por forma a garantir que a falta de disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos não ponha em causa a diversificação da agricultura e da horticultura.

(31) Caso sejam autorizados produtos fitofarmacêuticos idênticos em diferentes Estados-Membros, deverá ser previsto no presente regulamento um procedimento simplificado para a concessão de uma autorização de comércio paralelo a fim de facilitar o comércio de tais produtos entre Estados-Membros.

([1]) Ver página 71 do presente Jornal Oficial.

▼B

(32) Em casos excepcionais, os Estados-Membros deverão poder autorizar produtos fitofarmacêuticos que não cumpram as condições previstas no presente regulamento, sempre que isso seja necessário em caso de perigo ou ameaça para as produções vegetais ou para os ecossistemas que não possam ser contrariados de outras maneiras razoáveis. Essas autorizações temporárias deverão ser objecto de revisão ao nível comunitário.

(33) A legislação comunitária relativa às sementes prevê a livre circulação de sementes dentro da Comunidade mas não inclui uma disposição específica relativa às sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos. Tal disposição deverá, pois, ser incluída no presente regulamento. Se as sementes tratadas constituírem um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de tomar medidas de protecção.

(34) Para promover a inovação, deverão ser fixadas regras especiais que permitam a utilização experimental de produtos fitofarmacêuticos mesmo que ainda não tenham sido autorizados.

(35) Para assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, os produtos fitofarmacêuticos deverão ser utilizados adequadamente, de acordo com a respectiva autorização, tendo em conta os princípios da protecção integrada e conferindo, sempre que possível, prioridade a alternativas não químicas e naturais. O Conselho deverá incluir nos requisitos legais de gestão referidos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1782/2003 do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, que estabelece regras comuns para os regimes de apoio directo no âmbito da política agrícola comum e institui determinados regimes de apoio aos agricultores ([1]), os princípios de protecção integrada, incluindo boas práticas fitossanitárias e métodos não químicos de protecção fitossanitária e de protecção das culturas.

(36) Além do presente regulamento e da Directiva 2009/128/CE, foi também aprovada uma estratégia temática para uma utilização sustentável dos pesticidas. A fim de alcançar a coerência entre estes instrumentos, o utilizador deverá ter conhecimento, com base no rótulo do produto, onde, quando e em que circunstâncias um produto fitofarmacêutico pode ser utilizado.

(37) Deverá ser estabelecido um sistema de troca de informações. Os Estados-Membros deverão disponibilizar aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade os documentos específicos e a documentação científica apresentada no processo de pedido de autorização do produto fitofarmacêutico.

(38) Podem ser utilizados adjuvantes para aumentar a eficácia do produto fitofarmacêutico. Convém proibir a sua colocação no mercado e a sua utilização quando contenham um coformulante que tenha sido proibido. É conveniente fixar as regras técnicas de autorização necessárias.

([1]) JO L 270 de 21.10.2003, p. 1.

▼B

(39) Os estudos constituem um investimento importante. Este investimento deverá ser protegido para estimular a investigação. Por isso, os testes e os estudos — excepto os que envolvam ensaios com animais vertebrados, que serão subordinados a partilha de dados obrigatória — apresentados a um Estado-Membro por um requerente deverão ser protegidos contra a utilização por outro requerente. Esta protecção deverá ser, contudo, limitada no tempo para permitir a concorrência. Deverá ainda ser circunscrita a estudos que sejam verdadeiramente necessários para efeitos regulamentares, a fim de evitar a apresentação de novos estudos desnecessários com o objectivo exclusivo de prolongar artificialmente o prazo de protecção. Os operadores comerciais, em particular as pequenas e médias empresas, deverão dispor das mesmas possibilidades em matéria de acesso ao mercado.

(40) Deverá ser promovida a utilização de métodos de ensaio que não recorram a animais e outras estratégias de avaliação de riscos. Os ensaios com animais para efeitos do presente regulamento deverão ser reduzidos ao mínimo e os ensaios com animais vertebrados só deverão ser efectuados em último recurso. Em conformidade com a Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ([1]), é obrigatório substituir, limitar ou refinar os estudos com animais vertebrados. Por isso, convém estabelecer regras para evitar a duplicação de testes, e deverá ser proibida a duplicação de testes e de estudos em vertebrados. Para fins de desenvolvimento de novos produtos fitofarmacêuticos, deverá prever-se o dever de autorizar, em condições razoáveis, o acesso aos estudos realizados em vertebrados, e os resultados e custos de testes e estudos em animais deverão ser partilhados. Para permitir aos operadores saber que estudos foram empreendidos por outros, os Estados-Membros deverão conservar uma lista desses estudos, mesmo que não se encontrem abrangidos pelo sistema de acesso obrigatório acima referido.

(41) Uma vez que as regras de acesso e confidencialidade aplicáveis aos documentos são diferentes consoante os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, convém clarificar as disposições relativas ao acesso e à confidencialidade da informação contida nos documentos detidos por essas autoridades.

(42) A Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas ([2]) aplica-se à classificação, embalagem e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos. Contudo, para melhorar ainda mais a protecção dos utilizadores de produtos fitofarmacêuticos, dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais e do ambiente, convém fixar novas regras especiais que tenham em conta as condições específicas de utilização dos produtos fitofarmacêuticos.

([1]) JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.
([2]) JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

▼B

(43) Para garantir que os utilizadores ou o público não sejam induzidos em erro, convém fixar regras sobre a publicidade dos produtos fitofarmacêuticos.

(44) Deverão fixar-se disposições em matéria de conservação de registos e de informações sobre a utilização de produtos fitofarmacêuticos por forma a aumentar o nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade da exposição potencial, aumentar a eficiência da monitorização e controlo, bem como reduzir os custos de monitorização da qualidade da água.

(45) As disposições relativas às medidas de controlo e inspecção da comercialização e utilização de produtos fitofarmacêuticos deverão garantir uma execução correcta, segura e harmonizada dos requisitos constantes do presente regulamento para alcançar um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente.

(46) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ([1]) prevê medidas de controlo para a utilização de produtos fitofarmacêuticos em todas as fases da produção de géneros alimentícios, incluindo a conservação de registos sobre essa utilização. A Comissão deverá aprovar regras semelhantes sobre a monitorização e os controlos relativos ao armazenamento e utilização de produtos fitofarmacêuticos não abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004. A carga administrativa imposta aos agricultores deverá ser o mais limitada possível.

(47) As medidas previstas no presente regulamento deverão ser aplicáveis sem prejuízo de outros actos legislativos comunitários, em particular a Directiva 2009/128/CE, a Directiva 2000/60/CE, o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal ([2]), e da legislação comunitária sobre a protecção dos trabalhadores e de todos os envolvidos na utilização confinada e na libertação deliberada de organismos geneticamente modificados.

(48) É necessário fixar procedimentos para a adopção de medidas de emergência em situações em que uma substância activa, um protector de fitotoxicidade, um agente sinérgico ou um produto fitofarmacêutico aprovados sejam susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

(49) Os Estados-Membros deverão estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis às infracções ao presente regulamento e tomar as medidas necessárias para garantir a sua execução.

([1]) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.
([2]) JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

▼B

(50) Deverá manter-se a aplicabilidade da responsabilidade civil e penal geral nos Estados-Membros do fabricante e, se for caso disso, do responsável pela colocação do produto fitofarmacêutico no mercado ou pela sua utilização.

(51) Os Estados-Membros deverão poder recuperar os custos dos procedimentos associados à aplicação do presente regulamento junto dos que procuram colocar ou colocam produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes no mercado e daqueles que solicitam a aprovação de substâncias activas, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos.

(52) Os Estados-Membros deverão designar as autoridades nacionais competentes.

(53) A Comissão deverá facilitar a aplicação do presente regulamento. Convém, assim, prever os recursos financeiros necessários e a possibilidade de alterar certas disposições do regulamento à luz da experiência adquirida ou de elaborar notas técnicas de orientação.

(54) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]).

(55) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar métodos harmonizados para determinar a natureza e a quantidade das substâncias activas, dos protectores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos e, quando apropriado, das impurezas e dos coformulantes relevantes, para determinar as quantidades máximas de produtos fitofarmacêuticos que podem ser libertadas e para aprovar regulamentação relativa à rotulagem, aos controlos e aos adjuvantes, para estabelecer um programa de trabalho sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, incluindo, para estes últimos, os requisitos em matéria de dados, regulamentação que adie o termo do prazo de aprovação, que prorrogue o prazo de validade das autorizações provisórias, e que estabeleça os requisitos de informação para o comércio paralelo e para a inclusão de coformulantes, bem como as alterações à regulamentação sobre os requisitos em matéria de dados e princípios uniformes para as avaliações e autorizações e aos anexos. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.ºA da Decisão 1999/468/CE.

(56) Por razões de eficácia, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo deverão ser abreviados para a aprovação de um regulamento que prorrogue o prazo de aprovação por um período suficiente para analisar o pedido.

(57) Além disso, é conveniente transferir determinadas disposições actuais já estabelecidas nos anexos à Directiva 91/414/CEE para instrumentos jurídicos separados a aprovar pela Comissão no prazo de 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento. Atendendo a que, como primeira medida, estas disposições actuais deverão ser transferidas para novos instrumentos jurídicos e assim aprovadas sem alteração substancial, o procedimento consultivo é o mais adequado.

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

(58) A utilização do procedimento consultivo é igualmente adequada para aprovar algumas medidas meramente técnicas, em especial orientações técnicas, atendendo ao seu carácter não vinculativo.

(59) Algumas disposições da Directiva 91/414/CEE deverão continuar a aplicar-se durante o período transitório,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e finalidade

1. O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis à autorização dos produtos fitofarmacêuticos sob forma comercial, bem como à sua colocação no mercado, utilização e controlo na Comunidade.

2. O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis à aprovação das substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos que os produtos fitofarmacêuticos contêm ou pelos quais são constituídos, e as regras aplicáveis aos adjuvantes e aos coformulantes.

3. O presente regulamento visa assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente e melhorar o funcionamento do mercado interno através da harmonização das normas relativas à colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos, melhorando simultaneamente a produção agrícola.

4. As disposições do presente regulamento assentam no princípio da precaução, a fim de garantir que as substâncias activas ou os produtos colocados no mercado não afectem negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente. Em particular, os Estados-Membros não podem ser impedidos de aplicar o princípio da precaução se existir incerteza científica acerca dos riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente colocados pelos produtos fitofarmacêuticos a autorizar no seu território.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se aos produtos, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que contêm ou são constituídos por substâncias activas, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos e se destinam a uma das seguintes utilizações:

a) Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos nocivos ou prevenir a acção desses organismos, salvo se os produtos em causa se destinarem a ser utilizados principalmente por motivos de higiene e não para a protecção dos vegetais ou dos produtos vegetais;

b) Influenciar os processos vitais dos vegetais — por exemplo, substâncias que influenciem o seu crescimento, mas que não sejam nutrientes;

▼B

c) Conservar os produtos vegetais, desde que as substâncias ou produtos em causa não sejam objecto de disposições comunitárias especiais em matéria de conservantes;

d) Destruir vegetais ou partes de vegetais indesejáveis, com excepção das algas, salvo se os produtos forem aplicados no solo ou na água para a protecção dos vegetais;

e) Limitar ou prevenir o crescimento indesejável de vegetais, com excepção de algas, a menos que os produtos sejam aplicados no solo ou na água para a protecção dos vegetais.

Estes produtos são designados por «produtos fitofarmacêuticos».

2. O presente regulamento aplica-se às substâncias, incluindo microrganismos, que exercem uma acção geral ou específica contra os organismos nocivos ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais, designadas por «substâncias activas».

3. O presente regulamento aplica-se:

a) Às substâncias ou preparações adicionadas a produtos fitofarmacêuticos para eliminar ou reduzir os efeitos fitotóxicos dos produtos fitofarmacêuticos em certas plantas, designadas por «protectores de fitotoxicidade»;

b) Às substâncias ou preparações que, embora sem actividade ou com um baixo nível de actividade, na acepção do n.º 1, podem incrementar a actividade da substância activa presente num produto fitofarmacêutico, designadas por «agentes sinérgicos»;

c) Às substâncias ou preparações utilizadas ou destinadas a serem utilizadas num produto fitofarmacêutico ou num adjuvante, mas que não são substâncias activas nem protectores de fitotoxicidade nem agentes sinérgicos, designadas por «coformulantes»;

d) Às substâncias ou preparações constituídas por coformulantes ou preparações que contêm um ou mais coformulantes, na forma em que são fornecidas ao utilizador e colocadas no mercado, que se destinam a ser misturadas pelo utilizador com um produto fitofarmacêutico e que aumentam a sua eficácia ou outras propriedades pesticidas, designadas por «adjuvantes».

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

1. «Resíduos», uma ou mais substâncias presentes no interior ou à superfície dos vegetais, dos produtos vegetais ou dos produtos comestíveis de origem animal, na água potável ou no ambiente, e resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico, incluindo os respectivos metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção;

2. «Substâncias», os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são fabricados, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico;

3. «Preparações», as misturas ou soluções compostas por duas ou mais substâncias destinadas a serem utilizadas como produtos fitofarmacêuticos ou como adjuvantes;

▼B

4. «Substâncias potencialmente perigosas», quaisquer substâncias com capacidade própria para causar um efeito prejudicial nos seres humanos, nos animais ou no ambiente e que estão presentes ou são produzidas num produto fitofarmacêutico em concentração suficiente para que haja riscos de ocorrência desse efeito.

   Tais substâncias incluem, entre outras, as que preenchem os critérios para serem classificadas como perigosas nos termos do 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 ([1]), e que estão presentes no produto fitofarmacêutico numa concentração que leva a que este seja considerado perigoso, na acepção do artigo 3.º da Directiva 1999/45/CE;

5. «Vegetais», os vegetais vivos e as partes vivas de vegetais, incluindo as frutas frescas, os produtos hortícolas e as sementes;

6. «Produtos vegetais», os produtos de origem vegetal não transformados ou que apenas sofreram uma preparação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais;

7. «Organismos nocivos», qualquer espécie, estirpe ou biótipo pertencente ao reino animal ou vegetal, ou agente patogénico, prejudicial para os vegetais ou produtos vegetais;

8. «Métodos não químicos», métodos alternativos aos pesticidas químicos para a protecção fitossanitária e a protecção integrada, baseados em técnicas agronómicas como as referidas no ponto 1 do anexo III da Directiva 2009/128/CE, ou métodos físicos, mecânicos ou biológicos de controlo das pragas;

9. «Colocação no mercado», a detenção para efeitos de venda na Comunidade, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, a título gratuito ou oneroso, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas, mas não a devolução ao vendedor anterior. A introdução para livre circulação no território da Comunidade é considerada colocação no mercado para efeitos do presente regulamento;

10. «Autorização de um produto fitofarmacêutico», o acto administrativo pelo qual a autoridade competente de um Estado-Membro autoriza a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico no seu território;

11. «Produtor», a pessoa que fabrica produtos fitofarmacêuticos, substâncias activas, protectores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos, coformulantes ou adjuvantes, ou que contrata o seu fabrico com terceiro, ou a pessoa designada pelo fabricante como seu único representante para efeitos de cumprimento do presente regulamento;

12. «Carta de acesso», um documento original pelo qual o proprietário de dados protegidos ao abrigo do presente regulamento aceita que a autoridade competente utilize esses dados, segundo termos e condições específicas, para a autorização de um produto fitofarmacêutico ou para a aprovação de uma substância activa, de um agente sinérgico ou de um protector de fitotoxicidade, em benefício de outro requerente;

([1]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

13. «Ambiente», as águas (incluindo águas subterrâneas e superficiais, águas de transição e águas costeiras e marinhas), sedimentos, solos, ar, terrenos, espécies selvagens da fauna e da flora, bem como quaisquer relações de interdependência entre estes e quaisquer relações com outros organismos vivos;

14. «Grupos de pessoas vulneráveis», as pessoas para as quais é necessária especial atenção no contexto da avaliação dos efeitos agudos e crónicos dos produtos fitofarmacêuticos na saúde. Incluem-se neste grupo as mulheres grávidas e lactantes, os fetos, os lactentes e as crianças, os idosos e os trabalhadores e residentes sujeitos a elevada exposição aos pesticidas a longo prazo;

15. «Microrganismos», qualquer entidade microbiológica, incluindo fungos inferiores e vírus, celular ou não celular, dotada de capacidade de replicação ou de transferência de material genético;

16. «Organismos geneticamente modificados», os organismos cujo material genético foi modificado, na acepção do ponto 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ([1]);

17. «Zona», um grupo de Estados-Membros, tal como definido no anexo I;

    Para efeitos de utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais de armazenamento vazios e o tratamento de sementes, a zona abrange todas as zonas definidas no anexo I;

18. «Boas práticas fitossanitárias», práticas mediante as quais os tratamentos que envolvem a aplicação de produtos fitofarmacêuticos a determinados vegetais ou produtos vegetais, em conformidade com as condições das suas utilizações autorizadas, são seleccionados, doseados e distribuídos no tempo para assegurar uma eficácia aceitável com a quantidade mínima necessária, tendo devidamente em conta as condições locais e as possibilidades de controlo biológico e das culturas;

19. «Boas práticas de laboratório», as práticas definidas no ponto 2.1 do anexo I da Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas ([2]);

20. «Boas práticas experimentais», as práticas que respeitam as orientações 181 e 152 da Organização Europeia para a Protecção das Plantas (OEPP);

21. «Protecção de dados», o direito temporário do proprietário de um relatório de teste ou de estudo de impedir a sua utilização em benefício de outro requerente;

22. «Estado-Membro relator», o Estado-Membro que empreende a tarefa de avaliar as substâncias activas, os protectores de fitotoxicidade ou os agentes sinérgicos;

([1]) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
([2]) JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

▼B

23. «Testes e estudos», investigações ou experiências levadas a cabo com o objectivo de determinar as propriedades e o comportamento de uma substância activa ou de produtos fitofarmacêuticos, prever a exposição às substâncias activas e/ou aos respectivos metabolitos, determinar níveis seguros de exposição e criar condições para a utilização segura dos produtos fitofarmacêuticos;

24. «Titular da autorização», qualquer pessoa singular ou colectiva que detenha uma autorização de um produto fitofarmacêutico;

25. «Utilizador profissional», utilizador profissional na acepção do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2009/128/CE;

26. «Utilização menor», a utilização de um produto fitofarmacêutico, num determinado Estado-Membro, em vegetais ou produtos vegetais que:

    a) Não são cultivados em grande escala nesse Estado-Membro, ou

    b) São cultivados em grande escala, para satisfazer necessidades excepcionais em matéria fitossanitária;

27. «Estufa», um local de produção de culturas acessível, estático e fechado, dotado, normalmente, de uma cobertura exterior transparente, que permite trocas controladas de materiais e energia com o meio circundante e que impede a libertação de produtos fitofarmacêuticos para o ambiente.

    Para efeitos do presente regulamento, os locais de produção fechados cuja cobertura exterior não é transparente (tais como os destinados à produção de cogumelos ou endívias) são também considerados estufas;

28. «Tratamento pós-colheita», o tratamento de vegetais ou produtos vegetais após a colheita num local isolado em que não é possível qualquer escorrimento, por exemplo num armazém;

29. «Biodiversidade», a variabilidade entre os organismos vivos de todas as origens, incluindo, nomeadamente, os ecossistemas terrestres e marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais fazem parte; pode compreender a diversidade interespecífica e intra-específica, bem como a diversidade dos ecossistemas;

30. «Autoridade competente», qualquer autoridade de um Estado-Membro responsável pela execução das tarefas estabelecidas pelo presente regulamento;

31. «Publicidade», qualquer meio de promover a venda ou utilização de produtos fitofarmacêuticos (junto de qualquer entidade que não o titular da autorização, a pessoa que coloca o produto fitofarmacêutico no mercado e os agentes destes), por meios impressos ou electrónicos;

32. «Metabolito», qualquer metabolito ou produto de degradação de uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico formado nos organismos ou no ambiente.

    Considera-se que determinado metabolito é relevante caso existam motivos para presumir que possui propriedades intrínsecas comparáveis às da substância original em termos de actividade biológica-alvo, apresenta para os organismos um risco superior ou comparável ao da substância original ou possui determinadas propriedades toxicológicas consideradas inaceitáveis. Tal metabolito é relevante para a decisão global de aprovação ou para a definição das medidas de redução dos riscos;

▼B

33. «Impureza», qualquer componente que não seja a substância activa pura nem uma variante pura da mesma presente no material técnico (nomeadamente os componentes provenientes do processo de fabrico ou da degradação durante o armazenamento).

CAPÍTULO II

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS, PROTECTORES DE FITOTOXICIDADE, AGENTES SINÉRGICOS E COFORMULANTES

SECÇÃO 1

Substâncias activas

Subsecção 1

Requisitos e condições de aprovação

Artigo 4.º

Critérios de aprovação de substâncias activas

1. As substâncias activas são aprovadas nos termos do anexo II se, à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm preenchem os requisitos previstos nos n.os 2 e 3, tendo em conta os critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 daquele anexo.

A avaliação das substâncias activas determina, em primeiro lugar, se foram satisfeitos os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do anexo II. Se esses critérios tiverem sido satisfeitos, a avaliação prossegue a fim de determinar se foram satisfeitos os restantes critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 do anexo II.

2. Os resíduos de produtos fitofarmacêuticos resultantes de uma aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização devem cumprir os seguintes requisitos:

a) Não terem efeitos nocivos na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso estejam disponíveis métodos científicos aceites pela Autoridade para os avaliar, nem nas águas subterrâneas;

b) Não terem efeitos inaceitáveis no ambiente.

No caso de resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ambiental ou da água potável, devem existir métodos de uso corrente para a sua análise. Devem estar geralmente disponíveis padrões analíticos.

3. Os produtos fitofarmacêuticos, na sequência da sua aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, devem cumprir os seguintes requisitos:

a) Serem suficientemente eficazes;

b) Não terem efeitos nocivos imediatos ou a prazo na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal, directamente ou através da água potável (tendo em conta as substâncias resultantes do tratamento da água potável), dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, nem consequências no local de trabalho, nem outros efeitos indirectos, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso estejam disponíveis métodos científicos aceites pela Autoridade para os avaliar, nem nas águas subterrâneas;

▼B

c) Não terem quaisquer efeitos inaceitáveis nos vegetais ou nos produtos vegetais;

d) Não provocarem sofrimentos nem dores desnecessários aos animais vertebrados a controlar;

e) Não terem efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo particularmente em conta o seguinte, caso estejam disponíveis métodos científicos aceites pela Autoridade para avaliar esses efeitos:

i) o seu destino e distribuição no ambiente, particularmente no que respeita à contaminação das águas superficiais, incluindo as águas estuarinas e costeiras, das águas subterrâneas, do ar e do solo, tendo em conta locais distantes do local de utilização devido ao seu transporte a longa distância no ambiente,

ii) o seu impacto sobre as espécies não visadas, nomeadamente sobre o comportamento actual dessas espécies,

iii) o seu impacto na biodiversidade e no ecossistema.

4. Os requisitos constantes dos n.os 2 e 3 são avaliados à luz dos princípios uniformes referidos no n.º 6 do artigo 29.º

5. Para a aprovação de uma substância activa, consideram-se cumpridas as disposições dos n.os 1, 2 e 3 caso se tenha determinado que as mesmas foram cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância activa.

6. Relativamente à saúde humana, não podem ser utilizados dados recolhidos em seres humanos para reduzir as margens de segurança resultantes de testes ou estudos em animais.

7. Em derrogação do n.º 1, caso, com base em provas documentais incluídas no pedido, determinada substância activa seja necessária para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos, essa substância activa pode ser aprovada por um prazo limitado necessário para controlar o perigo grave, mas não superior a cinco anos, mesmo que não satisfaça os critérios previstos nos pontos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 do anexo II, desde que a sua utilização fique sujeita a medidas de redução dos riscos a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente seja minimizada. Para tais substâncias, devem ser fixados limites máximos de resíduos nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

Esta derrogação não se aplica às substâncias activas classificadas ou que tenham de ser classificadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenas da categoria 1A, cancerígenas da categoria 1B sem limiar ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A.

Os Estados-Membros só podem autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas aprovadas de acordo com o disposto no presente número quando tal for necessário para controlar o referido perigo fitossanitário grave no seu território.

Simultaneamente, elaboram um plano de supressão progressiva relativo ao controlo do perigo grave por outros meios, incluindo métodos não químicos, e transmitem-no sem demora à Comissão.

▼B

Artigo 5.º

Primeira aprovação

A primeira aprovação é válida por um prazo máximo de dez anos.

Artigo 6.º

Condições e restrições

A aprovação pode ser sujeita a condições e restrições, em especial no que respeita aos seguintes elementos:

a) Grau mínimo de pureza da substância activa;

b) Natureza e teor máximo de determinadas impurezas;

c) Restrições resultantes da avaliação das informações a que se refere o artigo 8.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, em questão;

d) Tipo de preparação;

e) Modo e condições de aplicação;

f) Apresentação de informações confirmatórias complementares aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, designada por «Autoridade», sempre que sejam fixados novos requisitos durante o processo de avaliação ou na sequência de novos conhecimentos científicos e técnicos;

g) A indicação das categorias de utilizadores, tais como profissionais e não profissionais;

h) Indicação das zonas em que não pode ser autorizada a utilização de produtos fitofarmacêuticos, incluindo produtos de tratamento dos solos, que contêm a substância activa ou em que a sua utilização pode ser autorizada em condições específicas;

i) Necessidade de impor medidas de redução dos riscos e de monitorização após utilização;

j) Quaisquer outras condições particulares que resultem da avaliação das informações disponibilizadas no contexto do presente regulamento.

Subsecção 2

Procedimento de aprovação

Artigo 7.º

Pedido

1. O pedido de aprovação de uma substância activa ou de alteração das condições de aprovação de uma substância activa é apresentado pelo produtor da substância em causa a um Estado-Membro, designado por «Estado-Membro relator», juntamente com um processo resumo e um processo completo nos termos dos n.os 1 e 2 do artigo 8.º ou com uma justificação que fundamente cientificamente as razões que levaram a omitir certas partes do processo, demonstrando que a substância activa preenche os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º

Pode ser apresentado um pedido conjunto por uma associação de produtores designada pelos produtores para efeitos de cumprimento do disposto no presente regulamento.

▼B

O pedido é examinado pelo Estado-Membro proposto pelo requerente, a não ser que outro Estado-Membro aceite examiná-lo.

2. A avaliação do pedido pode ser efectuada em conjunto por vários Estados-Membros que, no âmbito do processo de apresentação conjunta de relatórios, desempenhem a função de co-relatores.

3. Ao apresentar o pedido, o requerente pode, ao abrigo do artigo 63.º, solicitar que determinadas informações, incluindo certas partes do processo, sejam mantidas confidenciais, devendo separar fisicamente essas informações.

Os Estados-Membros avaliam os pedidos de confidencialidade. Depois de receber um pedido de acesso à informação, o Estado-Membro relator deve decidir qual a informação que deve ser mantida confidencial.

4. O pedido deve ser acompanhado de uma lista completa dos testes e estudos apresentados nos termos do n.º 2 do artigo 8.º e uma lista dos pedidos de protecção de dados nos termos do artigo 59.º

5. Ao avaliar o pedido, o Estado-Membro relator pode consultar a Autoridade em qualquer altura.

Artigo 8.º

Processos

1. O processo resumo inclui os seguintes elementos:

a) As informações relativas a uma ou mais utilizações representativas, numa cultura de grande dimensão em cada zona, de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, que demonstrem que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º; caso as informações apresentadas não abranjam todas as zonas ou digam respeito a uma cultura que não é de grande dimensão, deve ser apresentada uma justificação dessa abordagem;

b) Para cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância activa, o resumo e os resultados dos testes e estudos, o nome do seu proprietário e da pessoa ou instituto que realizou os testes e estudos;

c) Para cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico, o resumo e os resultados dos testes e estudos, o nome do seu proprietário e da pessoa ou instituto responsável pela realização dos testes e estudos relevantes para a avaliação dos critérios previstos nos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º para um ou mais produtos fitofarmacêuticos representativos das utilizações referidas na alínea a), tendo em conta que, se no processo previsto no n.º 2 do presente artigo faltarem dados devido à gama limitada de utilizações representativas da substância activa, podem ser impostas restrições à aprovação;

d) Para cada teste ou estudo que envolva animais vertebrados, uma justificação das medidas tomadas para evitar testes em animais e a duplicação de testes e estudos em vertebrados;

e) Uma lista de verificação que demonstre que o processo previsto no n.º 2 do presente artigo está completo relativamente às utilizações solicitadas;

f) As razões pelas quais os relatórios dos testes e estudos apresentados são necessários para a primeira aprovação da substância activa ou para a alteração das condições da aprovação;

▼B

g) Se for caso disso, uma cópia do pedido de limite máximo de resíduos a que se refere o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 ou uma justificação da não apresentação dessa informação;

h) Uma avaliação de todas as informações apresentadas.

2. O processo completo deve incluir o texto integral dos relatórios de testes e estudos individuais relativamente a todas as informações referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1. Não pode incluir quaisquer relatórios de testes ou estudos que envolvam a administração deliberada da substância activa ou do produto fitofarmacêutico a seres humanos.

3. O modelo do processo resumo e do processo completo é estabelecido pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º

4. Os requisitos em matéria de dados referidos nos n.ºs 1 e 2 devem incluir os requisitos aplicáveis às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos, tal como constam dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE e dos regulamentos aprovados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º, sem alterações substanciais. As subsequentes alterações a esses regulamentos são aprovadas nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 78.º

5. O requerente deve juntar ao processo a literatura científica avaliada e revista, como determinado pela Autoridade, sobre a substância activa e os seus metabolitos relevantes, relativa a efeitos secundários na saúde, no ambiente e nas espécies não visadas e publicada nos últimos 10 anos antes da data de apresentação do processo.

Artigo 9.º

Admissibilidade do pedido

1. No prazo de 45 dias a contar da recepção do pedido, o Estado-Membro relator envia por escrito ao requerente um documento a confirmar a data de recepção e verifica se o processo apresentado com o pedido contém todos os elementos previstos no artigo 8.º, recorrendo à lista de verificação referida na alínea e) do n.º 1 do artigo 8.º. Verifica também os pedidos de confidencialidade a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º e as listas completas de testes e estudos apresentadas nos termos do n.º 2 do artigo 8.º

2. Caso falte um ou mais dos elementos previstos no artigo 8.º, o Estado-Membro relator informa o requerente, fixando um prazo para a sua apresentação. Esse prazo é no máximo de três meses.

Sempre que, no termo desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro relator informa o requerente, os restantes Estados-Membros e a Comissão da inadmissibilidade do pedido.

Pode ser apresentado em qualquer altura um novo pedido para a mesma substância.

3. Sempre que os processos apresentados com o pedido contenham todos os elementos previstos no artigo 8.º, o Estado-Membro relator notifica o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade da admissibilidade do pedido e dá início à avaliação da substância activa.

▼B

Após recepção da notificação, o requerente envia imediatamente os processos previstos no artigo 8.º aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, incluindo a informação sobre as partes do processo para a as quais solicitou confidencialidade, ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º

Artigo 10.º

Acesso ao processo resumo

A Autoridade coloca sem demora à disposição do público o processo resumo referido no n.º 1 do artigo 8.º, com excepção das informações que tenham sido objecto de um pedido de tratamento confidencial, justificado nos termos do artigo 63.º, salvo se a sua divulgação for exigida por razões de superior interesse público.

Artigo 11.º

Projecto de relatório de avaliação

1. No prazo de doze meses a contar da data da notificação prevista no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 9.º, o Estado-Membro relator elabora e apresenta à Comissão, com cópia para a Autoridade, um relatório, designado por «projecto de relatório de avaliação», que avalia se é previsível que a substância activa satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º

2. O projecto de relatório de avaliação deve incluir igualmente, se for caso disso, uma proposta para a fixação de limites máximos de resíduos.

O Estado-Membro relator faz uma avaliação independente, objectiva e transparente à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos.

Se, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º, a avaliação determinar que os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do anexo II não estão satisfeitos, o projecto de relatório de avaliação limita-se a essas partes da avaliação.

3. Se o Estado-Membro relator necessitar de estudos ou informações adicionais, concede um prazo suplementar ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo de doze meses é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro relator. O prazo suplementar máximo é de seis meses e cessa quando o Estado-Membro relator receber as informações adicionais. O Estado-Membro relator informa do facto a Comissão e a Autoridade.

Caso, no termo do prazo suplementar, o requerente não tenha apresentado os estudos ou informações adicionais, o Estado-Membro relator informa o requerente, a Comissão e a Autoridade e refere os elementos em falta na avaliação incluída no projecto de relatório de avaliação.

4. O modelo do projecto de relatório de avaliação é estabelecido pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º

Artigo 12.º

Conclusões da Autoridade

1. Até 30 dias após a sua recepção, a Autoridade comunica ao requerente e aos restantes Estados-Membros o projecto de relatório de avaliação que recebeu do Estado-Membro relator. Se for caso disso, solicita ao requerente que envie uma actualização do processo aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade.

▼B

A Autoridade coloca o projecto de relatório de avaliação à disposição do público depois de conceder duas semanas ao requerente para que este possa solicitar, ao abrigo do artigo 63.º, a confidencialidade de determinadas partes do projecto de relatório de avaliação.

A Autoridade concede um prazo de 60 dias para a apresentação de comentários escritos.

2. Se for caso disso, a Autoridade organiza uma consulta de peritos, incluindo peritos provenientes do Estado-Membro relator.

No prazo de 120 dias a contar do termo do prazo previsto para a apresentação de comentários escritos, a Autoridade aprova conclusões à luz dos conhecimentos científicos e técnicos actuais, com base em documentos de orientação disponíveis na altura do pedido, sobre a previsibilidade de a substância activa satisfazer os critérios previstos no artigo 4.º, e comunica essas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão e coloca-as à disposição do público. Em caso de consulta ao abrigo do presente número, o prazo de 120 dias é prorrogado por 30 dias.

Se for caso disso, as conclusões da Autoridade devem referir as opções de redução dos riscos identificadas no projecto de relatório de avaliação.

3. Se necessitar de informações adicionais, a Autoridade concede um prazo máximo de 90 dias ao requerente para a sua apresentação aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade.

O Estado-Membro relator avalia as informações adicionais e apresenta-as à Autoridade sem demora e até 60 dias após a sua recepção. Nesse caso, o prazo de 120 dias previsto no n.º 2 é prorrogado, cessando quando a Autoridade receber a avaliação adicional.

A Autoridade pode solicitar à Comissão que consulte um laboratório comunitário de referência, designado nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004, para verificar se o método analítico proposto pelo requerente para a determinação dos resíduos é satisfatório e cumpre os requisitos constantes da alínea g) do n.º 1 do artigo 29.º do presente regulamento. Se o laboratório comunitário de referência o solicitar, o requerente deve fornecer amostras e padrões analíticos.

4. As conclusões da Autoridade incluem elementos relativos ao procedimento de avaliação e às propriedades da substância activa em questão.

5. A Autoridade decide qual o modelo das suas conclusões, que deve incluir elementos relativos ao procedimento de avaliação e às propriedades da substância activa em questão.

6. Os prazos para o parecer da Autoridade sobre os pedidos relativos aos limites máximos de resíduos previstos no artigo 11.º e para as decisões sobre pedidos relativos aos limites máximos de resíduos a que se refere o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são fixados sem prejuízo dos prazos estabelecidos no presente regulamento.

7. Se as conclusões da Autoridade forem aprovadas no prazo fixado no n.º 2 do presente artigo, eventualmente prorrogado por um prazo adicional fixado em conformidade com o n.º 3, não é aplicável o disposto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, aplicando-se imediatamente as disposições do artigo 14.º do mesmo regulamento.

▼B

8. Se as conclusões da Autoridade não forem aprovadas dentro do prazo fixado no n.º 2 do presente artigo, eventualmente prorrogado por um prazo suplementar fixado em conformidade com o n.º 3, é imediatamente aplicável o disposto nos artigos 11.º e 14.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

Artigo 13.º

Regulamento de aprovação

1. No prazo de seis meses após a recepção das conclusões da Autoridade, a Comissão apresenta um relatório, designado por «relatório de revisão», e um projecto de regulamento ao Comité referido no n.º 1 do artigo 79.º, tendo em conta o projecto de relatório de avaliação elaborado pelo Estado-Membro relator e as conclusões da Autoridade.

É concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

2. Com base no relatório de revisão, noutros factores relevantes para o assunto em apreço e no princípio da precaução, caso sejam aplicáveis as condições previstas no n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é aprovado pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º um regulamento que estabeleça que:

a) A substância activa é aprovada, se for caso disso, mediante condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º;

b) A substância activa não é aprovada; ou

c) As condições da aprovação são alteradas.

3. No caso de a aprovação prever a apresentação das informações confirmatórias complementares referidas na alínea f) do artigo 6.º, o regulamento deve prever o prazo para apresentação dessas informações aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade.

O Estado-Membro relator avalia as informações complementares e apresenta a sua avaliação aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade sem demora e até seis meses após as ter recebido.

4. As substâncias activas aprovadas são incluídas no regulamento a que se refere o n.º 3 do artigo 78.º e que contém a lista das substâncias activas já aprovadas. A Comissão mantém uma lista das substâncias activas aprovadas à disposição do público por via electrónica.

Subsecção 3

Renovação e revisão

Artigo 14.º

Renovação de aprovações

1. A aprovação de uma substância activa é renovada mediante pedido, se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º

Consideram-se cumpridas as disposições do artigo 4.º caso se tenha determinado que as mesmas são cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância activa.

A renovação da aprovação pode incluir condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º

▼B

2. A renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de quinze anos. No caso das substâncias activas abrangidas pelo n.º 7 do artigo 4.º, a renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de cinco anos.

Artigo 15.º

Pedido de renovação

1. O pedido previsto no artigo 14.º é apresentado pelo produtor da substância activa a um Estado-Membro, com cópia para os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, até três anos antes de caducar a aprovação.

2. Ao apresentar um pedido de renovação, o requerente especifica os novos dados que tenciona apresentar e demonstra que são necessários, seja devido a critérios ou requisitos em matéria de dados que não eram aplicáveis aquando da última aprovação da substância activa, ou pelo facto de o pedido dizer respeito a uma alteração da aprovação. Simultaneamente, o requerente apresenta um calendário de todos os estudos novos ou em curso.

O requerente especifica, justificando, as partes das informações facultadas relativamente às quais requer a confidencialidade ao abrigo do artigo 63.º, apresentando simultaneamente quaisquer pedidos de protecção de dados nos termos do artigo 59.º

Artigo 16.º

Acesso às informações para renovação

A Autoridade coloca sem demora à disposição do público a informação facultada pelo requerente nos termos do artigo 15.º, com excepção das informações que tenham sido objecto de um pedido de tratamento confidencial, justificado ao abrigo do artigo 63.º, a menos que a sua divulgação seja exigida por razões de superior interesse público.

Artigo 17.º

Prorrogação do prazo de aprovação até ao termo do procedimento

Caso, por razões independentes da vontade do requerente, se mostre provável que a aprovação caducará antes de ser tomada uma decisão sobre a sua renovação, é adoptada pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º uma decisão que prorrogue o prazo de validade da aprovação para esse requerente por um prazo suficiente para permitir o exame do pedido.

Pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 5 do artigo 79.º é aprovado um regulamento que prorrogue o prazo de aprovação por um período suficiente que permita o exame do pedido, caso o requerente não tenha podido respeitar o prazo de três anos previsto no n.º 1 do artigo 15.º pelo facto de a substância activa ter sido incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE por um prazo que termina antes de 14 de Junho de 2014.

Esse prazo de prorrogação é estabelecido com base nos seguintes elementos:

a) O tempo necessário para apresentar as informações solicitadas;

b) O tempo necessário para completar o procedimento;

c) Se for caso disso, a necessidade de garantir o estabelecimento de um programa de trabalho coerente, tal como previsto no artigo 18.º

▼B

Artigo 18.º

Programa de trabalho

A Comissão pode estabelecer um programa de trabalho que agrupe substâncias activas semelhantes, fixando prioridades com base em preocupações de segurança com a saúde animal e humana ou com o ambiente e tomando em conta, tanto quanto possível, a necessidade de um controlo efectivo e de uma gestão da resistência dos organismos prejudiciais visados. Esse programa pode exigir aos interessados que apresentem aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade todos os dados necessários, dentro de um prazo previsto no programa.

O programa inclui os seguintes elementos:

a) Os procedimentos relativos à apresentação e avaliação dos pedidos de renovação das aprovações;

b) Os dados que devem ser apresentados, incluindo medidas destinadas a reduzir ao mínimo os ensaios em animais, em particular a utilização de métodos de ensaio que não recorrem a animais e estratégias de ensaios inteligentes;

c) Os prazos para a apresentação desses dados;

d) As regras relativas à apresentação de novas informações;

e) O prazo relativo à avaliação e tomada de decisão;

f) A atribuição da avaliação das substâncias activas aos Estados-Membros, atendendo à necessidade de garantir uma repartição equilibrada das responsabilidades e do trabalho a efectuar entre os Estados-Membros que desempenham as funções de relator.

Artigo 19.º

Medidas de execução

As disposições necessárias à execução do procedimento de renovação, incluindo, se for caso disso, a execução do programa de trabalho previsto no artigo 18.º, são estabelecidas por um regulamento aprovado pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º

Artigo 20.º

Regulamento de renovação

1. Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º é aprovado um regulamento que preveja que:

a) A aprovação de uma substância activa é renovada, se necessário, mediante condições e restrições; ou

b) A aprovação da substância activa não é renovada.

2. Caso as razões da não renovação da aprovação não digam respeito à protecção da saúde ou do ambiente, o regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo de seis meses para a venda e a distribuição e de um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, armazenamento e utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. O prazo de tolerância para a venda e a distribuição deve ter em conta o período normal de utilização do produto fitofarmacêutico, mas o prazo de tolerância total não pode exceder 18 meses.

▼B

Em caso de retirada ou de não renovação da aprovação devido a preocupações imediatas de saúde humana ou de saúde animal ou ambientais, os produtos fitofarmacêuticos em causa são imediatamente retirados do mercado.

3. É aplicável o n.º 4 do artigo 13.º

Artigo 21.º

Revisão da aprovação

1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância activa em qualquer altura. A Comissão toma em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, da aprovação de uma substância activa, inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver indicação de que pode estar comprometida a realização dos objectivos fixados em conformidade com a subalínea iv) da alínea a) e a subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e os n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE.

Se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos, a Comissão considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º, ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, informa desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e o produtor da substância activa e fixa um prazo para que o produtor apresente os seus comentários.

2. A Comissão pode solicitar aos Estados-Membros e à Autoridade que emitam um parecer ou que prestem assistência científica ou técnica. Os Estados-Membros podem também apresentar à Comissão os seus comentários no prazo de três meses a contar da data do pedido. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da data do pedido.

3. Se concluir que os critérios previstos no artigo 4.º deixaram de estar satisfeitos ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, a Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.

É aplicável o n.º 4 do artigo 13.º e o n.º 2 do artigo 20.º

Subsecção 4

Derrogações

Artigo 22.º

Substâncias activas de baixo risco

1. Em derrogação do artigo 5.º, as substâncias activas que satisfaçam os critérios previstos no artigo 4.º são aprovadas por um prazo máximo de quinze anos, se forem consideradas substâncias activas de baixo risco e for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm apresentem apenas um baixo risco para a saúde humana e animal e para o ambiente, como previsto no n.º 1 do artigo 47.º

2. São aplicáveis o artigo 4.º, os artigos 6.º a 21.º e o ponto 5 do anexo II. As substâncias activas de baixo risco constam de uma lista separada no regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º

▼B

3. A Comissão pode rever e, se necessário, especificar novos critérios para a aprovação de uma substância activa como substância activa de baixo risco nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 78.º

Artigo 23.º

Critérios de aprovação de substâncias de base

1. As substâncias de base são aprovadas de acordo com o disposto nos n.os 2 a 6. Em derrogação do artigo 5.º, a aprovação é válida por tempo ilimitado.

Para efeitos dos n.os 2 a 6, por «substância de base» entende-se uma substância activa que:

a) Não é uma substância potencialmente perigosa; e

b) Não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos; e

c) Não é utilizada predominantemente para fins fitossanitários, mas, mesmo assim, é útil na protecção fitossanitária, quer directamente, quer num produto constituído pela substância e por um simples diluente; e

d) Não é colocada no mercado como produto fitofarmacêutico.

Para efeitos do disposto no presente regulamento, uma substância activa que satisfaça os critérios da definição de «género alimentício», na acepção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é considerada uma substância de base.

2. Em derrogação do artigo 4.º, uma substância de base é aprovada caso as avaliações efectuadas nos termos de outra legislação comunitária que regule a utilização dessa substância para fins que não sejam os de um produto fitofarmacêutico demonstrem que a substância não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo para a saúde humana ou animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente.

3. Em derrogação do artigo 7.º, o pedido de aprovação de uma substância de base é apresentado à Comissão por um Estado-Membro ou por qualquer interessado.

O pedido é acompanhado dos seguintes elementos:

a) Quaisquer avaliações dos eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente efectuadas nos termos de outra legislação comunitária que regule a utilização da substância; e

b) Outras informações relevantes sobre os eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente.

4. A Comissão solicita à Autoridade um parecer ou assistência científica ou técnica. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da data do pedido.

5. São aplicáveis os artigos 6.º e 13.º. As substâncias de base devem ser incluídas numa lista separada no regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º

6. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura. A Comissão pode tomar em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão da aprovação.

Se considerar que há indicação de que a substância deixou de satisfazer os critérios previstos nos n.os 1 a 3, a Comissão informa desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e o interessado, fixando um prazo para que apresentem os seus comentários.

▼B

A Comissão solicita à Autoridade que emita um parecer ou preste assistência científica ou técnica. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da data do pedido.

Caso a Comissão conclua que os critérios previstos no n.º 1 deixaram de ser satisfeitos, é aprovado, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.

Artigo 24.º

Candidatos para substituição

1. Uma substância activa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a sete anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a sete anos.

2. Sem prejuízo do n.º 1, é aplicável o disposto nos artigos 4.º a 21.º. Os candidatos para substituição devem ser incluídos numa lista separada do regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º

SECÇÃO 2

Protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos

Artigo 25.º

Aprovação de protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos

1. Um protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico é aprovado se cumprir o disposto no artigo 4.º

2. São aplicáveis os artigos 5.º a 21.º

3. Pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º, são definidos requisitos em matéria de dados para os protectores de fitotoxicidade e para os agentes sinérgicos, semelhantes aos referidos no n.º 4 do artigo 8.º

Artigo 26.º

Protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos já presentes no mercado

Até 14 de Dezembro de 2014, é aprovado, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º, um regulamento que estabeleça um programa de trabalho para a revisão progressiva dos agentes sinérgicos e dos protectores de fitotoxicidade existentes no mercado à data da entrada em vigor desse regulamento. Esse regulamento deve incluir os requisitos em matéria de dados, incluindo medidas para reduzir ao mínimo os ensaios em animais, e os procedimentos de notificação, avaliação e tomada de decisões. Deve exigir aos interessados que apresentem todos os dados necessários aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade num prazo determinado.

▼B

SECÇÃO 3

Coformulantes inaceitáveis

Artigo 27.º

Coformulantes

1. Não são aceites para inclusão num produto fitofarmacêutico os coformulantes para os quais tenha sido estabelecido que:

a) Os resíduos deles resultantes na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização têm efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou nas águas subterrâneas ou efeitos inaceitáveis no ambiente; ou

b) A sua utilização, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, tem efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou efeitos inaceitáveis nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente.

2. Os coformulantes não aceites para inclusão num produto fitofarmacêutico em aplicação do n.º 1 são incluídos no anexo III pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

3. A Comissão pode rever em qualquer altura os coformulantes. Pode tomar em consideração informações relevantes dadas pelos Estados-Membros.

4. É aplicável o n.º 2 do artigo 81.º

5. Podem ser estabelecidas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, regras de execução do presente artigo.

CAPÍTULO III

PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS

SECÇÃO 1

Autorização

Subsecção 1

Requisitos e conteúdos

Artigo 28.º

Autorização de colocação no mercado e de utilização

1. Um produto fitofarmacêutico apenas pode ser colocado no mercado ou utilizado se tiver sido autorizado no Estado-Membro em questão nos termos do presente regulamento.

2. Em derrogação do n.º 1, não é necessária autorização nos seguintes casos:

a) Utilização de produtos que contêm exclusivamente uma ou mais substâncias de base;

b) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para fins de investigação ou desenvolvimento nos termos do artigo 54.º;

▼B

c) Produção, armazenamento ou transporte de produtos fitofarmacêuticos destinados a ser utilizados noutro Estado-Membro, desde que tenham sido autorizados nesse Estado-Membro e desde que o Estado-Membro de produção, armazenamento ou transporte tenha aplicado requisitos de inspecção que garantam que tais produtos não são utilizados no seu território;

d) Produção, armazenamento ou transporte de um produto fitofarmacêutico destinado a ser utilizado num país terceiro, desde que o Estado-Membro de produção, armazenamento ou transporte tenha aplicado requisitos de inspecção que garantam que tal produto é exportado do seu território;

e) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para os quais tenha sido concedida uma autorização de comércio paralelo, nos termos do artigo 52.º

Artigo 29.º

Requisitos para autorização de colocação no mercado

1. Sem prejuízo do artigo 50.º, um produto fitofarmacêutico apenas é autorizado se, de acordo com os princípios uniformes referidos no n.º 6, cumprir os seguintes requisitos:

a) As suas substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos foram aprovados;

b) No caso de as suas substâncias activas, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos terem sido produzidos a partir de uma origem diferente, ou da mesma origem mas com alteração do processo de fabrico e/ou localização do fabrico:

   i) As especificações, nos termos do artigo 38.º, não se afastam significativamente das especificações incluídas no regulamento que aprova a substância, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico; e

   ii) As substâncias activas, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos não têm maior nocividade, na acepção dos n.os 2 e 3 do artigo 4.º, devido às suas impurezas, do que se tivessem sido produzidos de acordo com o método de fabrico especificado no processo que suporta a aprovação;

c) Os seus coformulantes não constam do anexo III;

d) A sua formulação técnica é tal que a exposição do utilizador ou outros riscos são limitados o mais possível, sem comprometer a eficácia do produto;

e) À luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, cumpre os requisitos constantes do n.º 3 do artigo 4.º;

f) A natureza e quantidade das suas substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos e, se for caso disso, de quaisquer impurezas e coformulantes relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental podem ser determinados por métodos adequados;

g) Os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, podem ser determinados por métodos adequados de uso corrente em todos os Estados-Membros, com limites adequados de determinação nas amostras relevantes;

h) As suas propriedades físico-químicas foram determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenamento adequados do produto;

▼B

i) No que diz respeito aos vegetais ou produtos vegetais destinados a serem utilizados como alimentos para animais ou géneros alimentícios, os limites máximos de resíduos aplicáveis aos produtos agrícolas a que diz respeito a utilização referida na autorização foram fixados ou alterados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2. O requerente deve demonstrar que os requisitos previstos nas alíneas a) a h) do n.º 1 foram cumpridos.

3. O cumprimento dos requisitos constantes das alíneas b) e e) a h) do n.º 1 deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que se pretende utilizar o produto.

4. Em relação à alínea f) do n.º 1, podem ser aprovados métodos harmonizados pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

5. É aplicável o artigo 81.º

6. Os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos devem incluir os requisitos fixados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE e ser estabelecidos em regulamentos aprovados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º sem alterações substanciais. As subsequentes alterações a esses regulamentos são aprovadas nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 78.º

De acordo com estes princípios, a interacção entre a substância activa, os protectores de fitotoxicidade, os agentes sinérgicos e os coformulantes deve ser tida em conta na avaliação dos produtos fitofarmacêuticos.

Artigo 30.º

Autorizações provisórias

1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa ainda não aprovada, desde que:

a) A decisão relativa à aprovação não possa ser adoptada no prazo de trinta meses a contar da data de admissibilidade do pedido, prorrogado por qualquer prazo suplementar a fixar de acordo com o n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 3 do artigo 11.º ou os n.os 2 ou 3 do artigo 12.º; e

b) Nos termos do artigo 9.º, o processo relativo à substância activa seja admissível para as utilizações propostas; e

c) O Estado-Membro conclua que a substância activa pode cumprir os requisitos dos n.os 2 e 3 do artigo 4.º e que é previsível que o produto fitofarmacêutico cumpra os requisitos das alíneas b) a h) do n.º 1 do artigo 29.º; e

d) Tenham sido estabelecidos os limites máximos de resíduos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2. Nesses casos, o Estado-Membro informa imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão da sua avaliação do processo e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no n.º 1 do artigo 57.º

▼B

3. As disposições previstas nos n.os 1 e 2 são aplicáveis até 14 de Junho de 2016. Se necessário, este prazo pode ser prorrogado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

Artigo 31.º

Conteúdo das autorizações

1. A autorização define os vegetais ou produtos vegetais e as zonas não agrícolas (tais como vias férreas, zonas públicas, locais de armazenamento) em que o produto fitofarmacêutico pode ser utilizado.

2. A autorização enuncia os requisitos relativos à colocação no mercado e à utilização do produto fitofarmacêutico. Esses requisitos incluem no mínimo as condições de utilização necessárias para se cumprirem as condições e os requisitos previstos no regulamento que aprova as substâncias activas, os protectores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos.

A autorização deve incluir a classificação do produto fitofarmacêutico para efeitos da Directiva 1999/45/CE. Os Estados-Membros podem prever que os titulares da autorização classifiquem ou actualizem o rótulo sem demoras injustificadas na sequência de qualquer modificação da classificação e da rotulagem do produto fitofarmacêutico nos termos da Directiva 1999/45/CE. Nesse caso, devem informar imediatamente a autoridade competente desse facto.

3. Os requisitos referidos no n.º 2 incluem igualmente, se for caso disso:

a) A dose máxima por hectare em cada aplicação;

b) O período entre a última aplicação e a colheita;

c) O número máximo de aplicações por ano.

4. Os requisitos referidos no n.º 2 podem incluir os seguintes elementos:

a) Uma restrição relativamente à distribuição e utilização do produto fitofarmacêutico, a fim de proteger a saúde dos distribuidores, dos utilizadores, dos transeuntes, dos residentes, dos consumidores ou dos trabalhadores envolvidos ou o ambiente, tendo em conta os requisitos impostos por outras disposições comunitárias; essa restrição deve ser indicada no rótulo;

b) A obrigação de informar, antes de o produto ser utilizado, os vizinhos que possam ficar expostos ao arrastamento de produtos pulverizados e que tenham solicitado ser informados;

c) Indicações relativas ao uso correcto do produto, de acordo com os princípios da protecção integrada, tal como definidos no artigo 14.º e no anexo III da Directiva 2009/128/CE;

d) A indicação das categorias de utilizadores, tais como profissionais e não profissionais;

e) O rótulo aprovado;

f) O intervalo entre as aplicações;

g) O período entre a última aplicação e o consumo do produto vegetal, se for esse o caso;

h) O intervalo de reentrada;

i) A dimensão da embalagem e o material que a constitui.

▼B

Artigo 32.º

Prazo de validade

1. O prazo de validade da autorização é definido na autorização.

Sem prejuízo do artigo 44.º, a autorização é válida por um prazo máximo de um ano a contar da data de caducidade da aprovação das substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos contidos no produto fitofarmacêutico, e posteriormente a autorização é válida enquanto for válida a aprovação dos agentes sinérgicos, protectores de fitotoxicidade e substâncias sinérgicos incluídos no produto.

Este prazo deve permitir a realização do exame previsto no artigo 43.º

2. As autorizações podem ser concedidas por prazos mais curtos para sincronizar a reavaliação de produtos semelhantes para efeitos de avaliações comparativas de produtos que contenham candidatos para substituição, como previsto no artigo 50.º

Subsecção 2

Procedimento

Artigo 33.º

Pedido de autorização ou de alteração de uma autorização

1. Qualquer requerente que pretenda colocar um produto fitofarmacêutico no mercado apresenta um pedido de autorização ou alteração de uma autorização, directamente ou através de um representante, a cada um dos Estados-Membros onde pretende colocar o produto fitofarmacêutico no mercado.

2. O pedido inclui os seguintes elementos:

a) Uma lista das utilizações pretendidas em cada uma das zonas indicadas no anexo I e os Estados-Membros em que o requerente apresentou ou tenciona apresentar o pedido;

b) Uma proposta que indique em que Estado-Membro o requerente espera que se realize a avaliação do pedido na zona em causa. No caso de um pedido para utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais de armazenamento vazios e para o tratamento de sementes, deve ser proposto um único Estado-Membro, que avalia o pedido tendo em conta todas as zonas. Neste caso, o requerente envia o processo resumo ou o processo completo a que se refere o artigo 8.º a outros Estados-Membros, mediante pedido;

c) Se for caso disso, uma cópia de todas as autorizações já concedidas para o produto fitofarmacêutico em causa num Estado-Membro;

d) Se for caso disso, uma cópia das conclusões do Estado-Membro que avalia a equivalência a que se refere o n.º 2 do artigo 38.º

3. O pedido é acompanhado de:

a) Para o produto fitofarmacêutico em causa, o processo completo e o processo resumo relativamente a cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico;

b) Para cada substância activa, protector de fitotoxicidade e agente sinérgico contido no produto fitofarmacêutico, o processo completo e o processo resumo relativamente a cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância activa, protector de fitotoxicidade e agente sinérgico;

▼B

c) Para cada teste ou estudo que envolva animais vertebrados, uma justificação das medidas tomadas para evitar testes em animais e a duplicação de testes e estudos em vertebrados;

d) As razões pelas quais os relatórios dos testes e estudos apresentados são necessários para a primeira autorização ou para a alteração das condições da autorização;

e) Se for caso disso, uma cópia do pedido de limites máximos de resíduos, tal como referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, ou uma justificação da não apresentação das informações em causa;

f) Se necessário para a alteração de uma autorização, uma avaliação de todas as informações apresentadas nos termos da alínea h) do n.º 1 do artigo 8.º;

g) Um projecto de rótulo.

4. Ao apresentar o pedido o requerente pode solicitar, ao abrigo do artigo 63.º, a confidencialidade de determinadas informações, incluindo de certas partes do processo, devendo separar fisicamente essas informações.

Simultaneamente, o requerente apresenta uma lista completa dos estudos apresentados nos termos do n.º 2 do artigo 8.º e uma lista dos relatórios de testes e de estudos para os quais foram apresentados pedidos de protecção de dados nos termos do artigo 59.º

Depois de receber um pedido de acesso à informação, o Estado-Membro deve decidir qual a informação que deve ser mantida confidencial.

5. Se o Estado-Membro o solicitar, o requerente apresenta o pedido nas línguas nacionais ou oficiais desse Estado-Membro ou numa dessas línguas.

6. Se lhe for solicitado, o requerente apresenta ao Estado-Membro amostras do produto fitofarmacêutico e padrões analíticos dos seus ingredientes.

Artigo 34.º

Isenção da apresentação de estudos

1. Os requerentes ficam isentos da obrigação de apresentar os relatórios de testes e estudos referidos no n.º 3 do artigo 33.º, caso o Estado-Membro ao qual é apresentado o pedido disponha dos relatórios de testes e estudos em causa e os requerentes demonstrem que lhes foi concedido acesso aos mesmos, nos termos dos artigos 59.º, 61.º ou 62.º, ou que expirou o prazo de protecção dos dados.

2. Contudo, os requerentes abrangidos pelo n.º 1 devem apresentar os seguintes elementos:

a) Todos os dados necessários para identificar o produto fitofarmacêutico, incluindo a sua composição completa, bem como uma declaração que refira que não são utilizados coformulantes inaceitáveis;

b) As informações necessárias para identificar a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico, se tiverem sido aprovados, e para determinar se as condições de aprovação foram cumpridas e respeitam a alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º, quando aplicável;

c) A pedido do Estado-Membro em causa, os dados necessários para demonstrar que o produto fitofarmacêutico tem efeitos comparáveis aos do produto fitofarmacêutico a cujos dados protegidos demonstraram ter acesso;

▼B

Artigo 35.º

Estado-Membro que examina o pedido

O pedido é examinado pelo Estado-Membro proposto pelo requerente, a não ser que outro Estado-Membro da mesma zona aceite examiná-lo. O Estado-Membro que examinar o pedido informa o requerente.

Se o Estado-Membro que examina o pedido o solicitar, os restantes Estados-Membros da zona em que o pedido foi apresentado cooperam para garantir uma divisão equitativa do volume de trabalho.

Os restantes Estados-Membros da zona em que o pedido foi apresentado abstêm-se de lhe dar seguimento enquanto o Estado-Membro que examina o pedido não tiver procedido à sua avaliação.

Se um pedido tiver sido apresentado em mais do que uma zona, os Estados-Membros que o avaliam devem pôr-se de acordo quanto à avaliação dos dados não relacionados com as condições ambientais e agrícolas.

Artigo 36.º

Exame para autorização

1. O Estado-Membro que examina o pedido faz uma avaliação independente, objectiva e transparente à luz dos conhecimentos científicos e técnicos actuais, usando os documentos orientadores disponíveis na altura do pedido. O Estado-Membro deve dar a todos os Estados-Membros da mesma zona a oportunidade de apresentarem comentários a tomar em consideração na avaliação.

Este Estado-Membro aplica os princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos, referidos no n.º 6 do artigo 29.º, para determinar, na medida do possível, se o produto fitofarmacêutico cumpre os requisitos constantes do artigo 29.º na mesma zona ao ser utilizado de acordo com o artigo 55.º e em condições realistas de utilização.

O Estado-Membro que examina o pedido disponibiliza a sua avaliação aos restantes Estados-Membros da mesma zona. O modelo do relatório de avaliação é estabelecido pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º

2. Os Estados-Membros em questão concedem ou recusam as autorizações de acordo com as conclusões da avaliação efectuada pelo Estado-Membro que examina o pedido, nos termos dos artigos 31.º e 32.º

3. Em derrogação do n.º 2 e sem prejuízo do direito comunitário, podem ser impostas condições apropriadas no que se refere aos requisitos constantes dos n.ºs 3 e 4 do artigo 31.º, bem como outras medidas de redução dos riscos decorrentes de condições de utilização específicas.

Caso o estabelecimento das medidas nacionais de redução do risco referidas no primeiro parágrafo não permita dar resposta às preocupações de um Estado-Membro em matéria de saúde humana ou animal ou ambiente, o Estado-Membro pode recusar a autorização do produto fitofarmacêutico no seu território se, devido a circunstâncias ambientais ou agrícolas específicas, tiver razões fundamentadas para considerar que o produto em causa continua a constituir um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

▼B

Esse Estado-Membro deve informar imediatamente o requerente e a Comissão da sua decisão e justificá-la do ponto de vista técnico ou científico.

Os Estados-Membros devem prever a possibilidade de impugnação da decisão de recusa de autorização do produto nos tribunais nacionais ou noutras instâncias de recurso.

Artigo 37.º

Prazo de exame

1. O Estado-Membro que examina o pedido decide, decorridos doze meses a contar da sua recepção, se estão cumpridos os requisitos necessários à autorização.

Se o Estado-Membro necessitar de informações adicionais, concede um prazo ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo de doze meses é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro. O prazo suplementar não pode exceder seis meses e termina no momento em que o Estado-Membro receber as informações adicionais. Caso, no termo desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro informa o requerente da inadmissibilidade do pedido.

2. Os prazos fixados no n.º 1 ficam suspensos durante o procedimento a que se refere o artigo 38.º

3. Para um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa ainda não aprovada, o Estado-Membro que examina o pedido inicia a avaliação logo que receba o projecto de relatório de avaliação referido no n.º 1 do artigo 12.º. Se o pedido disser respeito ao mesmo produto fitofarmacêutico e às mesmas utilizações que já constam do processo referido no artigo 8.º, o Estado-Membro toma uma decisão sobre o pedido até seis meses após a aprovação da substância activa.

4. Os restantes Estados-Membros interessados tomam uma decisão sobre o pedido, nos termos dos n.os 2 e 3 do artigo 36.º, até 120 dias a contar da recepção do relatório de avaliação e da cópia da autorização do Estado-Membro que examina o pedido.

Artigo 38.º

Avaliação da equivalência nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º

1. Caso, para uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, seja necessário determinar se uma origem diferente ou, para a mesma origem, uma modificação do processo de fabrico e/ou do local de fabrico cumpre o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º, tal avaliação é realizada pelo Estado-Membro que desempenhou as funções de relator para a substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico nos termos do n.º 1 do artigo 7.º, salvo se o Estado-Membro que examina o pedido nos termos do artigo 35.º concorde em avaliar a equivalência. O requerente deve apresentar todos os dados necessários ao Estado-Membro que avalia a equivalência.

2. Após ter dado ao requerente a oportunidade de apresentar comentários, os quais o requerente deve também comunicar ao Estado-Membro relator ou ao Estado-Membro que examina o pedido, consoante o caso, o Estado-Membro que avalia a equivalência elabora, no prazo de 60 dias a contar da recepção do pedido, um relatório sobre a equivalência e transmite-o à Comissão, aos restantes Estados-Membros e ao requerente.

▼B

3. Em caso de conclusão positiva sobre a equivalência e caso não tenham sido suscitadas objecções a essa conclusão, considera-se cumprido o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º. Todavia, caso o Estado-Membro que examinar o pedido não concorde com as conclusões do Estado-Membro relator, ou vice-versa, informa o requerente, os restantes Estados-Membros e a Comissão desse facto, indicando as razões em que se baseia.

Os Estados-Membros em causa devem procurar determinar, de comum acordo, se o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º foi cumprido. Além disso, devem dar ao requerente a possibilidade de apresentar comentários.

4. Caso os Estados-Membros em causa não cheguem a acordo no prazo de 45 dias, o Estado-Membro que avalia a equivalência apresenta o assunto à Comissão. Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, é aprovada uma decisão sobre o cumprimento das condições referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º. O prazo de 45 dias inicia-se na data em que o Estado-Membro que examina o pedido de autorização informou o Estado-Membro relator, ou vice-versa, de que não concorda com as conclusões deste último, nos termos do n.º 3.

Antes da aprovação dessa decisão, a Comissão pode solicitar à Autoridade um parecer ou assistência científica ou técnica, os quais são fornecidos no prazo de três meses a contar do pedido.

5. As regras e procedimentos de execução dos n.os 1 a 4 podem ser estabelecidos pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, após consulta da Autoridade.

Artigo 39.º

Relato e troca de informações sobre pedidos de autorização

1. Os Estados-Membros abrem um ficheiro para cada pedido. Cada ficheiro contém os seguintes elementos:

a) Uma cópia do pedido;

b) Um relatório com informações relativas à avaliação do produto fitofarmacêutico e à decisão tomada sobre o mesmo; o modelo desse relatório é estabelecido pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º;

c) Um registo das decisões administrativas tomadas pelo Estado-Membro relativamente ao pedido e à documentação prevista no n.º 3 do artigo 33.º e no artigo 34.º, bem como um resumo dessa documentação;

d) O rótulo aprovado, se for caso disso.

2. Mediante pedido, os Estados-Membros disponibilizam sem demora aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade um ficheiro com a documentação prevista nas alíneas a) a d) do n.º 1.

3. Mediante pedido, os requerentes fornecem aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade cópia da documentação que deve ser apresentada juntamente com o pedido nos termos do n.º 3 do artigo 33.º e do artigo 34.º

4. As regras de execução dos n.os 2 e 3 podem ser estabelecidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º

▼B

Subsecção 3

Reconhecimento mútuo de autorizações

Artigo 40.º

Reconhecimento mútuo

1. O titular de uma autorização concedida nos termos do artigo 29.º pode apresentar um pedido de autorização para o mesmo produto fitofarmacêutico, a mesma utilização e com uma utilização de acordo com práticas agrícolas comparáveis noutro Estado-Membro, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto na presente subsecção, nos seguintes casos:

a) A autorização foi concedida por um Estado-Membro (Estado-Membro de referência) que pertence à mesma zona;

b) A autorização foi concedida por um Estado-Membro (Estado-Membro de referência) que pertence a uma zona diferente, desde que a autorização pedida não seja utilizada para fins de reconhecimento mútuo noutro Estado-Membro da mesma zona;

c) A autorização foi concedida por um Estado-Membro para utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais vazios ou contentores utilizados para armazenar vegetais ou produtos vegetais ou para o tratamento de sementes, independentemente da zona a que pertence o Estado-Membro de referência.

2. Caso um produto fitofarmacêutico não seja autorizado num Estado-Membro por não ter sido apresentado qualquer pedido de autorização nesse Estado-Membro, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades agrícolas ou as organizações profissionais agrícolas podem solicitar, com o consentimento do titular da autorização, uma autorização para o mesmo produto fitofarmacêutico, a mesma utilização e uma utilização de acordo com as mesmas práticas agrícolas nesse Estado-Membro, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no n.º 1. Nesse caso, o requerente tem de demonstrar que a utilização de tal produto fitofarmacêutico é de interesse geral para o Estado-Membro de introdução.

No caso de o titular da autorização recusar o seu consentimento, a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode aceitar o pedido, por motivos de interesse público.

Artigo 41.º

Autorização

1. O Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido nos termos do artigo 40.º, após examinar o pedido e os documentos anexos referidos no n.º 1 do artigo 42.º, se for esse o caso atendendo às circunstâncias existentes no seu território, deve autorizar o produto fitofarmacêutico em causa nas mesmas condições que o Estado-Membro que examina o pedido, excepto nos casos em que se aplica o n.º 3 do artigo 36.º

2. Em derrogação do n.º 1, o Estado-Membro pode autorizar o produto fitofarmacêutico sempre que:

a) Tiver sido pedida uma autorização nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 40;

b) O produto contiver um candidato para substituição;

c) Tiver sido aplicado o artigo 30.º; ou

d) O produto contiver uma substância aprovada de acordo com o n.º 7 do artigo 4.º

▼B

Artigo 42.º

Procedimento

1. O pedido é acompanhado de:

a) Uma cópia da autorização concedida pelo Estado-Membro de referência, bem como uma tradução da autorização numa língua oficial do Estado-Membro que recebe o pedido;

b) Uma declaração formal segundo a qual o produto fitofarmacêutico é idêntico ao autorizado pelo Estado-Membro de referência;

c) O processo completo ou o processo resumo, nos termos do n.º 3 do artigo 33.º, caso seja solicitado pelo Estado-Membro;

d) Um relatório da avaliação efectuada pelo Estado-Membro de referência com informações relativas à avaliação do produto fitofarmacêutico e à decisão tomada sobre o mesmo.

2. O Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido nos termos do artigo 40.º decide sobre o mesmo no prazo de 120 dias.

3. Se o Estado-Membro o solicitar, o requerente apresenta o seu pedido nas línguas nacionais ou oficiais desse Estado-Membro ou numa dessas línguas.

Subsecção 4

Renovação, retirada e alteração

Artigo 43.º

Renovação da autorização

1. A autorização é renovada a pedido do titular, desde que os requisitos estabelecidos no artigo 29.º continuem a ser cumpridos.

2. No prazo de três meses a contar da renovação da aprovação de uma substância activa, de um protector de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico, o requerente apresenta os seguintes elementos:

a) Uma cópia da autorização do produto fitofarmacêutico;

b) Quaisquer novos elementos resultantes de alterações dos critérios ou dos requisitos em matéria de dados;

c) Prova de que os novos dados apresentados resultam de critérios ou requisitos em matéria de dados que não estavam em vigor aquando da concessão da autorização do produto fitofarmacêutico ou são necessários para alterar as condições de aprovação;

d) Quaisquer informações necessárias para demonstrar que o produto fitofarmacêutico cumpre os requisitos previstos no regulamento relativo à renovação da aprovação da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico nele contidos;

e) Um relatório sobre as informações da monitorização, caso a autorização tenha sido sujeita a monitorização.

3. Os Estados-Membros verificam que todos os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico em causa cumprem as condições e restrições fixadas no regulamento que renova a aprovação, nos termos do artigo 20.º.

▼B

Em cada zona, cabe ao Estado-Membro referido no artigo 35.º coordenar a verificação da conformidade e a avaliação das informações apresentadas para todos os Estados-Membros dessa zona.

4. Podem ser estabelecidas, pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º, orientações para organizar a verificação da conformidade.

5. Os Estados-Membros tomam uma decisão sobre a renovação da autorização de um produto fitofarmacêutico no prazo de doze meses a contar da renovação da aprovação da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico contidos no produto.

6. Se, por razões independentes da vontade do titular da autorização, não for tomada qualquer decisão sobre a renovação da autorização antes da data da sua caducidade, o Estado-Membro em causa prorroga a validade da autorização pelo prazo necessário para completar o exame e aprovar uma decisão sobre a renovação.

Artigo 44.º

Retirada ou alteração de uma autorização

1. Os Estados-Membros podem rever uma autorização em qualquer altura se tiverem indicações de que um dos requisitos referidos no artigo 29.º deixou de ser cumprido.

Um Estado-Membro deve rever uma autorização caso conclua que os objectivos da subalínea iv) da alínea a) e da subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e dos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE não podem ser atingidos.

2. Caso um Estado-Membro pretenda retirar ou alterar uma autorização, informa o titular da autorização e concede-lhe a possibilidade de apresentar comentários ou outras informações.

3. O Estado-Membro retira ou altera a autorização, consoante adequado, se:

a) Os requisitos previstos no artigo 29.º não forem ou tiverem deixado de ser cumpridos;

b) Tiverem sido fornecidas informações falsas ou enganosas relativamente aos dados que serviram de base à concessão da autorização;

c) Uma das condições incluídas na autorização não tiver sido cumprida;

d) O modo de utilização e as quantidades utilizadas puderem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos; ou

e) O titular da autorização não cumprir os deveres que lhe incumbem por força do presente regulamento.

4. Caso um Estado-Membro retire ou altere uma autorização nos termos do n.º 3, informa imediatamente do facto o titular da autorização, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade. Os outros Estados-Membros da mesma zona retiram ou alteram a autorização em conformidade, tendo em conta as condições nacionais e as medidas de redução dos riscos, excepto nos casos em que tenham sido aplicados o segundo, o terceiro ou o quarto parágrafos do n.º 3 do artigo 36.º. Se for caso disso, é aplicável o artigo 46.º

▼B

Artigo 45.º

Retirada ou alteração de uma autorização a pedido do seu titular

1. Uma autorização pode ser retirada ou alterada a pedido do seu titular, que deve justificar esse pedido.

2. As alterações apenas podem ser concedidas se se verificar que os requisitos referidos no artigo 29.º continuam a ser cumpridos.

3. Se for caso disso, é aplicável o artigo 46.º

Artigo 46.º

Prazo de tolerância

Caso um Estado-Membro retire ou altere uma autorização ou não proceda à sua renovação, pode conceder um prazo de tolerância para a eliminação, o armazenamento, a colocação no mercado e a utilização das existências.

Caso as razões da retirada, alteração ou não renovação da autorização não estejam ligadas à protecção da saúde humana e animal ou do ambiente, o prazo de tolerância é limitado e não pode exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Subsecção 5

Casos especiais

Artigo 47.º

Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco

1. Se todas as substâncias activas contidas num produto fitofarmacêutico forem de baixo risco na acepção do artigo 22.º, o produto é autorizado como produto fitofarmacêutico de baixo risco, desde que na sequência de uma avaliação dos riscos não sejam necessárias medidas específicas de redução dos riscos. Esse produto fitofarmacêutico deve satisfazer igualmente os seguintes requisitos:

a) As substâncias activas de baixo risco, os protectores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos nele contidos foram aprovados ao abrigo do capítulo II;

b) Não contém substâncias potencialmente perigosas;

c) É suficientemente eficaz;

d) Não provoca sofrimentos nem dores desnecessários aos vertebrados a controlar;

e) Cumpre o disposto nas alíneas b), c) e f) a i) do n.º 1 do artigo 29.º

Estes produtos são designados por «produtos fitofarmacêuticos de baixo risco».

▼B

2. O requerente de autorização de produto fitofarmacêutico de baixo risco deve demonstrar que os requisitos previstos no n.º 1 estão cumpridos e juntar ao pedido o processo completo e o processo resumo para cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância activa e ao produto fitofarmacêutico.

3. No prazo de 120 dias, o Estado-Membro decide se aprova o pedido de autorização de produto fitofarmacêutico de baixo risco.

Caso necessite de informações adicionais, o Estado-Membro concede um prazo ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo especificado é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro.

O prazo suplementar é de seis meses no máximo e termina quando o Estado-Membro receber as informações adicionais. Caso, no termo desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro informa o requerente da inadmissibilidade do pedido.

4. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações previstas no presente regulamento.

Artigo 48.º

Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm um organismo geneticamente modificado

1. Os produtos fitofarmacêuticos que contêm um organismo abrangido pelo âmbito da Directiva 2001/18/CE são analisados no que respeita à modificação genética nos termos dessa directiva, além de serem objecto de avaliação nos termos do presente capítulo.

Não podem ser concedidas autorizações para aqueles produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do presente regulamento, salvo autorização por escrito nos termos do artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE.

2. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações previstas no presente regulamento.

Artigo 49.º

Colocação no mercado de sementes tratadas

1. Os Estados-Membros não proíbem a colocação no mercado nem a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que tenham sido autorizados para essa utilização em, pelo menos, um Estado-Membro.

2. Caso existam preocupações substanciais de que as sementes tratadas a que se refere o n.º 1 são susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente e de que tal risco não pode ser satisfatoriamente contido através de medidas tomadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa, são imediatamente tomadas medidas destinadas a restringir ou a proibir a utilização e/ou venda de tais sementes tratadas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º. Antes da adopção das referidas medidas, a Comissão examina os factos e pode solicitar um parecer à Autoridade. A Comissão pode fixar um prazo para a emissão desse parecer.

3. São aplicáveis os artigos 70.º e 71.º

▼B

4. Sem prejuízo de outra legislação comunitária relativa à rotulagem de sementes, os rótulos e documentos que acompanham as sementes tratadas devem incluir o nome do produto fitofarmacêutico com o qual as sementes foram tratadas, o(s) nome(s) da(s) substâncias(s) activa(s) no produto, frases-tipo sobre precauções a tomar tal como previsto na Directiva 1999/45/CE e medidas de redução dos riscos constantes da autorização desse produto, se for esse o caso.

Artigo 50.º

Avaliação comparativa de produtos fitofarmacêuticos que contêm candidatos para substituição

1. Os Estados-Membros realizam uma avaliação comparativa quando avaliam um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa aprovada como candidata para substituição. Os Estados-Membros ou não autorizam ou restringem a utilização numa dada cultura de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição se a avaliação comparativa que pondera os riscos e benefícios, como definido no anexo IV, demonstrar que:

a) Para as utilizações especificadas no pedido, já existe um produto fitofarmacêutico autorizado, ou um método não químico de prevenção ou de controlo, significativamente mais seguro para a saúde humana ou animal ou para o ambiente;

b) A substituição por produtos fitofarmacêuticos ou por métodos não químicos de prevenção ou de controlo referidos na alínea a) não apresenta desvantagens económicas ou práticas significativas;

c) A diversidade química das substâncias activas, se for caso disso, ou os métodos e práticas de protecção das culturas e de protecção contra as pragas permitem minimizar a ocorrência de resistência no organismo visado; e

d) São tomadas em consideração as consequências sobre autorizações para utilizações menores.

2. Em derrogação do n.º 2 do artigo 36.º, os Estados-Membros podem, em casos excepcionais, aplicar igualmente o disposto no n.º 1 do presente artigo ao avaliarem um pedido de autorização para um produto fitofarmacêutico que não contenha um candidato para substituição ou uma substância activa de baixo risco, se já existir um método não químico de prevenção ou de controlo para a mesma utilização que seja de uso corrente nesse Estado-Membro.

3. Em derrogação do n.º 1, um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância candidata para substituição é autorizado sem avaliação comparativa nos casos em que for necessário adquirir primeiro experiência através da utilização prática desse produto.

Essas autorizações são concedidas uma vez por um período não superior a cinco anos.

4. Para os produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição, os Estados-Membros realizam regularmente a avaliação comparativa prevista no n.º 1, até à data da renovação ou alteração da autorização.

Com base nos resultados dessa avaliação comparativa, os Estados-Membros mantêm, retiram ou alteram a autorização.

▼B

5. Sempre que o Estado-Membro decidir retirar ou alterar uma autorização em conformidade com o n.º 4, essa retirada ou essa alteração produzem efeito três anos após a decisão do Estado-Membro ou no final do período de aprovação do candidato para substituição, se esse período terminar mais cedo.

6. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações previstas no presente regulamento.

Artigo 51.º

Extensão das autorizações a utilizações menores

1. O titular da autorização, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades agrícolas, as organizações profissionais agrícolas ou os utilizadores profissionais podem solicitar que a autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado no Estado-Membro em causa seja estendida a utilizações menores ainda não abrangidas por essa autorização.

2. Os Estados-Membros concedem a extensão da autorização desde que:

a) A utilização pretendida apresente carácter menor;

b) As condições referidas nas alíneas b), d) e e) do n.º 3 do artigo 4.º e a alínea i) do n.º 1 do artigo 29.º estejam preenchidas;

c) A extensão seja de interesse público; e

d) A documentação e as informações de apoio à extensão da utilização tenham sido apresentadas pelas pessoas ou organismos referidos no n.º 1, especialmente os dados relativos à magnitude dos resíduos e, quando necessário, à avaliação dos riscos para o operador, o trabalhador ou os transeuntes.

3. Os Estados-Membros podem tomar medidas para facilitar ou incentivar a apresentação de pedidos de extensão da autorização de produtos fitofarmacêuticos já autorizados a utilizações menores.

4. A extensão pode assumir a forma de uma alteração à autorização existente ou de uma autorização em separado, nos termos dos procedimentos administrativos do Estado-Membro em causa.

5. Sempre que concedam uma extensão da autorização para utilizações menores, os Estados-Membros informam desse facto, se necessário, o titular da autorização e solicitam-lhe que altere a rotulagem em conformidade.

Em caso de recusa por parte do titular da autorização, os Estados-Membros garantem que os utilizadores sejam informados de modo integral e específico das instruções de utilização, através de uma publicação oficial ou de sítios *web* oficiais.

A publicação oficial ou, se for o caso, o rótulo devem incluir uma referência à responsabilidade da pessoa que utiliza o produto fitofarmacêutico no que diz respeito à falta de eficácia ou à fitotoxicidade do produto autorizado para utilizações menores. A extensão a utilizações menores deve ser identificada separadamente no rótulo.

6. As extensões ao abrigo do presente artigo devem ser identificadas separadamente e conter uma advertência específica de exclusão da responsabilidade.

7. Os requerentes referidos no n.º 1 podem também pedir uma autorização para um produto fitofarmacêutico para utilizações menores ao abrigo do n.º 1 do artigo 40.º, desde que o produto fitofarmacêutico em causa esteja autorizado nesse Estado-Membro. Os Estados-Membros autorizam essas utilizações nos termos do artigo 41.º, desde que nos Estados-Membros onde foi feito o pedido as utilizações também sejam consideradas menores.

▼B

8. Os Estados-Membros estabelecem uma lista de utilizações menores e actualizam-na regularmente.

9. Até 14 de Dezembro de 2011, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a criação de um fundo europeu de promoção das aplicações menores, acompanhado, se adequado, de uma proposta legislativa.

10. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações previstas no presente regulamento.

Artigo 52.º

Comércio paralelo

1. Um produto fitofarmacêutico autorizado num Estado-Membro (Estado-Membro de origem) pode, sob reserva da concessão de uma autorização de comércio paralelo, ser introduzido, colocado no mercado ou utilizado noutro Estado-Membro (Estado-Membro de introdução), se este último estabelecer que esse produto é idêntico, no que respeita à composição, a um produto fitofarmacêutico já autorizado no seu território (produto de referência). O pedido é apresentado à autoridade competente do Estado-Membro de introdução.

2. A autorização de comércio paralelo é concedida por procedimento simplificado no prazo de 45 dias úteis se o produto fitofarmacêutico a introduzir for idêntico nos termos do n.º 3. Mediante pedido, os Estados-Membros comunicam entre si as informações necessárias para avaliar se os produtos são idênticos, no prazo de dez dias úteis a contar da recepção do pedido. O procedimento de concessão de uma autorização de comércio paralelo é interrompido a contar do dia em que o pedido de informação é enviado à autoridade competente do Estado-Membro de origem, até que todas as informações solicitadas sejam prestadas à autoridade competente do Estado-Membro de introdução.

3. Os produtos fitofarmacêuticos são considerados idênticos aos produtos de referência se:

a) Tiverem sido fabricados pela mesma empresa ou por uma empresa associada, ou sob licença, de acordo com o mesmo processo de fabrico;

b) Forem idênticos nas especificações e conteúdo das substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, e no tipo de formulação; e

c) Forem idênticos ou equivalentes no que se refere aos coformulantes presentes, à dimensão e forma da embalagem e ao material de que esta é constituída, em termos de efeito negativo potencial na segurança do produto em relação à saúde humana ou animal ou ao ambiente.

4. O pedido de autorização de comércio paralelo inclui os seguintes elementos:

a) Nome e número de registo do produto fitofarmacêutico no Estado-Membro de origem;

b) Estado-Membro de origem;

c) Nome e endereço do titular da autorização no Estado-Membro de origem;

d) Instruções de utilização e rótulo originais que acompanham o produto fitofarmacêutico a introduzir aquando da sua distribuição no Estado-Membro de origem, se forem consideradas necessárias para o exame pela autoridade competente do Estado-Membro de introdução. Esta autoridade competente pode exigir a tradução das partes relevantes das instruções de utilização originais;

e) Nome e endereço do requerente;

▼B

f) Nome a dar ao produto fitofarmacêutico destinado a distribuição no Estado-Membro de introdução;

g) Um projecto de rótulo para o produto destinado a colocação no mercado;

h) Uma amostra do produto a introduzir, se a autoridade competente do Estado-Membro de introdução o considerar necessário;

i) Nome e número de registo do produto de referência.

Os requisitos em matéria de informação podem ser alterados ou completados, e outros pormenores e requisitos específicos são estipulados no caso de pedidos relativos a produtos fitofarmacêuticos para os quais já tenha sido concedida autorização de comércio paralelo e no caso de pedidos relativos a produtos fitofarmacêuticos para uso pessoal, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

5. Um produto fitofarmacêutico ao qual tenha sido concedida autorização de comércio paralelo apenas pode ser colocado no mercado e utilizado no respeito das disposições da autorização do produto de referência. Para facilitar a monitorização e o controlo, a Comissão estabelece no regulamento referido no artigo 68.º requisitos específicos de controlo do produto a ser introduzido.

6. A autorização de comércio paralelo é válida pelo prazo de validade da autorização do produto de referência. Se o titular da autorização do produto de referência solicitar a retirada da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 45.º, e os requisitos do artigo 29.º continuarem a estar cumpridos, a validade da autorização de comércio paralelo caduca na data em que a autorização do produto de referência caducaria normalmente.

7. Sem prejuízo das disposições específicas do presente artigo, os artigos 44.º, 45.º, 46.º e 55.º e o n.º 4 do artigo 56.º e os capítulos VI a X são aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos objecto de comércio paralelo.

8. Sem prejuízo do disposto no artigo 44.º, pode ser retirada a autorização de comércio paralelo se a autorização do produto fitofarmacêutico introduzido for retirada no Estado-Membro de origem por razões de segurança ou de eficácia.

9. Se o produto não for idêntico, nos termos do n.º 3, ao produto de referência, o Estado-Membro de importação apenas pode conceder a autorização solicitada para a colocação no mercado e a utilização nos termos do artigo 29.º

10. O disposto no presente artigo não é aplicável aos produtos fitofarmacêuticos autorizados no Estado-Membro de origem nos termos dos artigos 53.º ou 54.º

11. Sem prejuízo do disposto no artigo 63.º, as autoridades dos Estados-Membros disponibilizam ao público informações sobre as autorizações de comércio paralelo.

Subsecção 6

Derrogações

Artigo 53.º

Situações de emergência em matéria fitossanitária

1. Em derrogação do artigo 28.º e em circunstâncias especiais, um Estado-Membro pode autorizar, por um prazo máximo de 120 dias, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida parecer necessária devido a um perigo que não possa ser contido por quaisquer outros meios razoáveis.

▼B

O Estado-Membro em causa informa imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão da medida adoptada, facultando informações pormenorizadas sobre a situação e quaisquer medidas adoptadas para garantir a segurança dos consumidores.

2. A Comissão pode solicitar à Autoridade um parecer ou assistência científica ou técnica.

A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de um mês a contar da data do pedido.

3. Se necessário, é adoptada uma decisão pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º sobre quando e em que condições o Estado-Membro:

a) Pode ou não prorrogar a vigência da medida ou repeti-la; ou

b) Revoga ou altera a medida tomada.

4. Os n.os 1, 2 e 3 não se aplicam aos produtos fitofarmacêuticos que contêm ou são constituídos por organismos geneticamente modificados, a menos que essa libertação tenha sido aceite nos termos da Directiva 2001/18/CE.

Artigo 54.º

Investigação e desenvolvimento

1. Em derrogação do artigo 28.º, as experiências ou os testes para fins de investigação ou desenvolvimento que envolvam a libertação no ambiente de produtos fitofarmacêuticos não autorizados ou a utilização não autorizada de produtos fitofarmacêuticos podem ser realizados se o Estado-Membro em cujo território devem ser realizadas essas experiências ou testes tiver avaliado os dados disponíveis e concedido autorização para efeitos de experimentação. A autorização pode limitar as quantidades a utilizar e as zonas a tratar e pode impor condições adicionais destinadas a prevenir quaisquer efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou qualquer efeito adverso inaceitável no ambiente; tais condições podem, por exemplo, abranger a necessidade de impedir a entrada na cadeia alimentar de alimentos para animais e géneros alimentícios que contêm resíduos, excepto se já tiver sido estabelecida uma disposição aplicável ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

O Estado-Membro pode autorizar previamente um programa de experiências e testes ou exigir uma autorização para cada experiência ou teste.

2. A fim de permitir avaliar os eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou o eventual impacto sobre o ambiente, é apresentado ao Estado-Membro em cujo território devem ser realizados a experiência ou o teste um pedido acompanhado de um processo que contenha todos os dados disponíveis.

3. Não podem ser concedidas autorizações para fins de experimentação no caso de experiências ou testes que envolvam a libertação no ambiente de organismos geneticamente modificados, excepto se essa libertação tiver sido aceite ao abrigo da Directiva 2001/18/CE.

4. O disposto no n.º 2 não se aplica se o Estado-Membro em causa tiver concedido ao interessado o direito de efectuar determinadas experiências ou testes e tiver determinado as condições em que os mesmos devem ser efectuados.

▼B

5. As normas de execução do presente artigo, em especial no que diz respeito às quantidades máximas de produtos fitofarmacêuticos que podem ser utilizadas durante as experiências ou testes e aos dados mínimos a apresentar em conformidade com o disposto no n.º 2, podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

SECÇÃO 2

Utilização e informação

Artigo 55.º

Utilização de produtos fitofarmacêuticos

Os produtos fitofarmacêuticos devem ser objecto de uma utilização adequada.

A utilização adequada inclui a aplicação dos princípios de boas práticas fitossanitárias e a observância das condições fixadas nos termos do artigo 31.º e especificadas na rotulagem. Deve também cumprir as disposições da Directiva 2009/128/CE, em especial os princípios gerais da protecção integrada referidos no artigo 14.º e no anexo III dessa directiva, que devem ser aplicáveis até 1 de Janeiro de 2014.

Artigo 56.º

Informação sobre os efeitos potencialmente nocivos ou inaceitáveis

1. O titular de uma autorização de um produto fitofarmacêutico notifica imediatamente os Estados-Membros que concederam uma autorização de qualquer nova informação sobre esse produto fitofarmacêutico, a substância activa, os seus metabolitos, um protector de fitotoxicidade, um agente sinérgico ou um coformulante contidos no produto fitofarmacêutico ou na preparação, que sugira que o produto fitofarmacêutico ou a preparação deixou de cumprir os critérios previstos nos artigos 29.º e 4.º, respectivamente.

Devem ser notificados, em particular, os efeitos potencialmente nocivos desse produto fitofarmacêutico, ou dos resíduos da substância activa, dos seus metabolitos, do protector de fitotoxicidade, agente sinérgico ou coformulante contidos nesse produto, na saúde humana ou animal, ou nas águas subterrâneas, ou os seus efeitos potencialmente inaceitáveis nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente.

Para o efeito, o titular da autorização regista e comunica todas as suspeitas de reacções adversas nos seres humanos, nos animais e no ambiente, associadas à utilização do produto fitofarmacêutico.

O dever de notificação inclui informações relevantes relativas a decisões ou a avaliações realizadas por organizações internacionais ou organismos públicos que autorizem produtos fitofarmacêuticos ou substâncias activas em países terceiros.

2. A notificação inclui uma avaliação destinada a apurar se e de que modo as novas informações implicam que o produto fitofarmacêutico ou a substância activa, os seus metabolitos, o protector de fitotoxicidade, o agente sinérgico ou o coformulante deixaram de cumprir os requisitos fixados no artigo 29.º e no artigo 4.º, ou no artigo 27.º respectivamente.

3. Sem prejuízo do direito dos Estados-Membros de aprovarem medidas de protecção provisórias, o Estado-Membro que primeiro concedeu uma autorização em cada uma das zonas avalia as informações recebidas e informa os restantes Estados-Membros pertencentes à mesma zona da sua decisão de retirar ou alterar a autorização ao abrigo do artigo 44.º

▼B

Esse Estado-Membro informa os restantes Estados-Membros e a Comissão se considerar que as condições de aprovação da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico deixaram de estar preenchidas ou, no caso de um coformulante, se foram consideradas inaceitáveis, e propõe a retirada da aprovação ou a alteração das condições.

4. O titular da autorização de um produto fitofarmacêutico informa anualmente as autoridades competentes dos Estados-Membros que autorizaram esse produto fitofarmacêutico caso disponha de informações sobre a falta da eficácia esperada, o desenvolvimento de resistência e qualquer efeito imprevisto nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente.

Artigo 57.º

Obrigação de manter a informação disponível

1. Os Estados-Membros devem manter à disposição do público, por meios electrónicos, informações sobre os produtos fitofarmacêuticos autorizados ou retirados em aplicação do presente regulamento, que incluam, pelo menos:

a) O nome ou a denominação social do titular da autorização e o número de autorização;

b) A denominação comercial do produto;

c) O tipo de preparação;

d) O nome e a quantidade de cada substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico nele contidos;

e) A classificação, as frases de risco e segurança de acordo com a Directiva 1999/45/CE e o regulamento referido no artigo 65.º;

f) A utilização ou utilizações para as quais foi autorizado;

g) As razões da retirada da autorização, caso se prendam com preocupações em matéria de segurança.

h) A lista de utilizações menores referida no n.º 8 do artigo 51.º

2. As informações referidas no n.º 1 devem estar facilmente acessíveis e ser actualizadas, pelo menos, de três em três meses.

3. Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, pode ser criado um sistema de informação de autorizações para facilitar a aplicação do disposto nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

CAPÍTULO IV

ADJUVANTES

Artigo 58.º

Colocação no mercado e utilização de adjuvantes

1. Os adjuvantes não podem ser colocados no mercado ou utilizados sem autorização no Estado-Membro em causa, nos termos das condições previstas no regulamento referido no n.º 2.

▼B

2. Pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º, é aprovado um regulamento contendo regras detalhadas para a autorização de adjuvantes, incluindo requisitos em matéria de dados, notificação, avaliação e decisão.

3. É aplicável o n.º 3 do artigo 81.º

CAPÍTULO V

PROTECÇÃO DE DADOS E PARTILHA DE DADOS

Artigo 59.º

Protecção de dados

1. Os relatórios dos testes e estudos beneficiam da protecção de dados nas condições estabelecidas no presente artigo.

A protecção abrange os relatórios dos testes e estudos relativos à substância activa, ao protector de fitotoxicidade ou ao agente sinérgico, aos adjuvantes e ao produto fitofarmacêutico referidos no n.º 2 do artigo 8.º que sejam apresentados a um Estado-Membro pelo requerente de uma autorização ao abrigo do presente regulamento (primeiro requerente), desde que esses relatórios de testes e estudos sejam:

a) Necessários para a autorização ou para a alteração de uma autorização, a fim de permitir a utilização noutra cultura; e

b) Certificados como conformes aos princípios das boas práticas de laboratório ou das boas práticas experimentais.

Caso um relatório esteja protegido, não pode ser utilizado pelo Estado-Membro que o recebeu em benefício de outros requerentes de autorizações de produtos fitofarmacêuticos, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos e adjuvantes, salvo o disposto no n.º 2 do presente artigo, no artigo 62.º ou no artigo 80.º

O prazo de protecção dos dados é de dez anos a contar da data da primeira autorização nesse Estado-Membro, excepto nos casos previstos no n.º 2 do presente artigo ou no artigo 62.º. Esse prazo é prorrogado até 13 anos no caso dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo artigo 47.º

Esses prazos são prorrogados por três meses em relação a cada autorização para uma utilização menor, na acepção do n.º 1 do artigo 51.º, excepto quando a extensão da autorização se basear na extrapolação, se o pedido relativo a tais autorizações for apresentado pelo titular da autorização até cinco anos após a data da primeira autorização nesse Estado-Membro. O prazo total de protecção dos dados não pode em caso algum exceder treze anos. No caso dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo artigo 47.º, o prazo total de protecção dos dados não pode em caso algum exceder quinze anos.

As mesmas regras de protecção de dados para primeira autorização aplicam-se a terceiros que apresentem relatórios de testes e estudos para efeitos de extensão da autorização para utilizações menores, conforme referido no n.º 1 do artigo 51.º

Os estudos que tiverem sido necessários para a renovação ou para a revisão de uma autorização são também objecto de protecção. O prazo de protecção dos dados é de trinta meses. São aplicáveis, com as devidas adaptações, os primeiro a quarto parágrafos.

▼B

2. O n.º 1 não é aplicável:

a) A relatórios de testes e estudos relativamente aos quais o requerente tenha apresentado uma carta de acesso; ou

b) Se tiver expirado qualquer prazo de protecção de dados concedido aos relatórios de testes e estudos em causa no que se refere a outro produto fitofarmacêutico.

3. A protecção de dados ao abrigo do n.º 1 apenas é concedida se o primeiro requerente tiver solicitado a protecção de dados para os relatórios de testes e de estudos relativos à substância activa, ao protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ao adjuvante e ao produto fitofarmacêutico aquando da apresentação do processo e tiver facultado ao Estado-Membro em causa, para cada relatório as informações referidas na alínea f) do n.º 1 do artigo 8.º e na alínea d) do n.º 3 do artigo 33.º, bem como a confirmação de que não terminou qualquer prazo de protecção de dados concedido relativamente ao relatório de teste ou estudo nem qualquer outro prazo concedido.

Artigo 60.º

Lista de relatórios de testes e estudos

1. Para cada substância activa, protector de fitotoxicidade, agente sinérgico e adjuvante, os Estados-Membros relatores elaboram uma lista dos relatórios de testes e estudos necessários à primeira aprovação, à alteração das condições de aprovação ou à renovação da aprovação e disponibilizam-na aos Estados-Membros e à Comissão.

2. Para cada produto fitofarmacêutico que autorizem, os Estados-Membros conservam e disponibilizam a qualquer interessado, mediante pedido:

a) Uma lista dos relatórios de testes e estudos relativos à substância activa, ao protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ao adjuvante e ao produto fitofarmacêutico necessários à primeira autorização, à alteração das condições de autorização ou à renovação da autorização; e

b) Uma lista dos relatórios de testes e estudos para os quais o requerente solicitou protecção ao abrigo do artigo 59.º e as eventuais razões invocadas nos termos desse artigo.

3. As listas previstas nos n.ºs 1 e 2 devem indicar se esses relatórios de testes e estudos foram certificados conformes com os princípios das boas práticas de laboratório ou com os princípios das boas práticas experimentais.

Artigo 61.º

Regras gerais com vista a evitar a duplicação de testes

1. A fim de evitar duplicações de testes, qualquer pessoa que pretenda solicitar uma autorização para um produto fitofarmacêutico consulta, antes de realizar testes ou estudos, a informação a que se refere o artigo 57.º para averiguar se já foi concedida, e a quem, uma autorização relativa a um produto fitofarmacêutico que contenha a mesma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ou a um adjuvante. A autoridade competente faculta, a pedido do potencial requerente, uma lista dos relatórios de testes e estudos preparada para esse produto de acordo com o artigo 60.º

▼B

O potencial requerente apresenta todos os dados relativos à identidade e às impurezas da substância activa que se propõe utilizar. A indagação é fundamentada por provas de que o potencial requerente tenciona pedir uma autorização.

2. Se estiver persuadida de que o potencial requerente pretende solicitar uma autorização ou a renovação ou revisão da mesma, a autoridade competente do Estado-Membro faculta-lhe o nome e o endereço do titular ou titulares das autorizações anteriores relevantes e informa, simultaneamente, os titulares dessas autorizações do nome e do endereço do requerente.

3. O potencial requerente da autorização ou da renovação ou revisão da mesma e o titular ou titulares das autorizações relevantes tomam todas as medidas razoáveis para chegar a um acordo sobre a partilha de quaisquer relatórios de testes e estudos protegidos ao abrigo do artigo 59.º, de uma maneira justa, transparente e não discriminatória.

Artigo 62.º

Partilha de testes e estudos que envolvem animais vertebrados

1. Os testes para efeitos do presente regulamento que envolvam animais vertebrados só podem ser realizados se não estiverem disponíveis outros métodos. A duplicação, para efeitos do presente regulamento, de testes e estudos que envolvam animais vertebrados deve ser evitada, em conformidade com o disposto nos n.os 2 a 6.

2. Os Estados-Membros não aceitam, em apoio de pedidos de autorização, a duplicação de testes e estudos em animais vertebrados, nem os testes e estudos que tenham sido iniciados quando poderiam ter sido razoavelmente utilizados os métodos convencionais descritos no anexo II da Directiva 1999/45/CE. Qualquer pessoa que pretenda realizar testes e estudos que envolvam animais vertebrados adopta as medidas necessárias para verificar se esses testes e estudos não foram já realizados ou iniciados.

3. O potencial requerente e o titular ou titulares das autorizações relevantes envidam todos os esforços no sentido de garantir a partilha de testes e estudos que envolvam animais vertebrados. Os custos da partilha dos relatórios de testes e estudos são determinados de modo justo, transparente e não discriminatório. Ao potencial requerente apenas é exigido que partilhe os custos referentes às informações que tem de apresentar para cumprir os requisitos em matéria de autorizações.

4. Caso o potencial requerente e o titular ou titulares das autorizações relevantes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ou de adjuvantes, não cheguem a acordo sobre a partilha dos relatórios de testes e estudos que envolvam animais vertebrados, o potencial requerente informa a autoridade competente do Estado-Membro referido no n.º 1 do artigo 61.º

A ausência de acordo, como previsto no n.º 3, não impede que a autoridade competente desse Estado-Membro utilize os relatórios de testes e estudos que envolvam animais vertebrados para efeitos do pedido do potencial requerente.

5. Até 14 de Dezembro de 2016, a Comissão elabora um relatório sobre os efeitos das disposições do presente regulamento relativas à protecção dos dados dos testes e estudos que envolvem animais vertebrados. A Comissão apresenta este relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, acompanhado, se necessário, de uma proposta legislativa adequada.

▼B

6. O titular ou titulares da autorização relevante podem reclamar do potencial requerente uma parte justa dos custos por si incorridos. A autoridade competente do Estado-Membro pode determinar que as partes envolvidas resolvam o litígio através de arbitragem formal e vinculativa ao abrigo da legislação nacional. Em alternativa, as partes podem resolver o litígio nos tribunais dos Estados-Membros. As sentenças arbitrais ou judiciais têm em consideração os princípios determinados no n.º 3 e devem ser susceptíveis de execução pelos tribunais dos Estados-Membros.

CAPÍTULO VI

ACESSO DO PÚBLICO À INFORMAÇÃO

Artigo 63.º

Confidencialidade

1. As pessoas que solicitarem tratamento confidencial das informações por elas apresentadas nos termos do presente regulamento devem apresentar uma prova verificável de que a divulgação dessas informações pode prejudicar os seus interesses comerciais ou a protecção da privacidade e da integridade da pessoa.

2. Em geral, considera-se que a divulgação das informações a seguir indicadas prejudica a protecção dos interesses comerciais ou da privacidade e da integridade dos interessados:

a) Método de fabrico;

b) Especificação das impurezas da substância activa, excepto no caso das impurezas consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;

c) Resultados dos lotes de produção da substância activa, incluindo impurezas;

d) Métodos de análise das impurezas contidas na substância activa, tal como fabricada, excepto no caso das impurezas consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;

e) Ligações entre um produtor ou importador e o requerente ou o titular da autorização;

f) Informações relativas à composição completa de um produto fitofarmacêutico;

g) Nomes e endereços das pessoas que participam nos testes em animais vertebrados.

3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Directiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente ([1]).

CAPÍTULO VII

EMBALAGEM, ROTULAGEM E PUBLICIDADE DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS E ADJUVANTES

Artigo 64.º

Embalagem e apresentação

1. Os produtos fitofarmacêuticos e os adjuvantes susceptíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, bebidas ou alimentos para animais devem ser embalados de modo a minimizar a probabilidade de confusão.

([1]) JO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

▼B

2. Os produtos fitofarmacêuticos e os adjuvantes à disposição do público susceptíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, bebidas ou alimentos para animais devem conter componentes destinados a desencorajar ou impedir o seu consumo.

3. O artigo 9.º da Directiva 1999/45/CE é igualmente aplicável aos produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes não abrangidos por essa directiva.

Artigo 65.º

Rotulagem

1. A rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos deve incluir os requisitos em matéria de classificação, rotulagem e embalagem previstos na Directiva 1999/45/CE e cumprir os requisitos fixados em regulamento aprovado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

O referido regulamento deve conter igualmente frases-tipo relativas a riscos especiais e às precauções a tomar, que complementem as frases previstas na Directiva 1999/45/CE. O mesmo regulamento deve incluir o texto constante do artigo 16.º e dos anexos IV e V da Directiva 91/414/CEE com as adaptações eventualmente necessárias.

2. Os Estados-Membros podem exigir amostras ou cópias da embalagem e dos projectos de rótulos e folhetos a apresentar antes da concessão da autorização.

3. Caso um Estado-Membro considere que são necessárias frases adicionais, a fim de proteger a saúde humana ou animal ou o ambiente, notifica imediatamente esse facto aos restantes Estados-Membros e à Comissão e envia a(s) frase(s) adicional(ais), bem como as razões de tais requisitos.

Deve ser ponderada a inclusão daquelas frases no regulamento referido no n.º 1.

Na pendência dessa inclusão, o Estado-Membro pode exigir a utilização da(s) frase(s) adicional(ais).

Artigo 66.º

Publicidade

1. Os produtos fitofarmacêuticos não autorizados não podem ser publicitados. Qualquer publicidade a um produto fitofarmacêutico deve ser acompanhada das menções «Utilize os produtos fitofarmacêuticos de forma segura. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar». Estas menções devem ser facilmente legíveis e destacar-se claramente no anúncio. As palavras «produtos fitofarmacêuticos» podem ser substituídas por uma descrição mais precisa do tipo de produto, como fungicida, insecticida ou herbicida.

2. A publicidade não deve incluir informações sob a forma de texto ou gráficos que possam induzir em erro relativamente aos eventuais riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, tais como os termos «baixo risco», «não tóxico» ou «inócuo».

Apenas no caso de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco é permitida a utilização na publicidade da expressão «autorizado como produto fitofarmacêutico de baixo risco nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009». Esta expressão não pode ser utilizada como alegação no rótulo do produto fitofarmacêutico.

▼B

3. Os Estados-Membros podem proibir ou restringir a publicidade dos produtos fitofarmacêuticos em certos meios de comunicação social, no respeito do direito comunitário.

4. Todas as declarações utilizadas na publicidade devem ser tecnicamente justificáveis.

5. A publicidade não pode conter representações visuais de práticas potencialmente perigosas, como mistura ou aplicação sem vestuário de protecção suficiente, nem utilização na proximidade de alimentos ou de crianças.

6. A publicidade ou o material de promoção deve chamar a atenção para as frases de advertência adequadas e para os símbolos indicados na rotulagem.

CAPÍTULO VIII

CONTROLOS

Artigo 67.º

Conservação de registos

1. Os produtores, fornecedores, distribuidores, importadores e exportadores de produtos fitofarmacêuticos conservam registos dos produtos fitofarmacêuticos que produzem, importam, exportam, armazenam ou colocam no mercado durante pelo menos cinco anos. Os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservam registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto fitofarmacêutico, a data e a dose de aplicação, a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos.

Aqueles disponibilizam as informações relevantes contidas nesses registos à autoridade competente, mediante pedido. Terceiros, tais como o sector industrial da água para consumo humano, retalhistas ou residentes, podem solicitar o acesso a esta informação à autoridade competente.

As autoridades competentes asseguram o acesso a essas informações de acordo com o direito nacional ou comunitário aplicável.

Até 14 de Dezembro de 2012, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os custos e benefícios da rastreabilidade da informação dos utilizadores para os retalhistas sobre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos em produtos agrícolas, acompanhado, se necessário, de propostas legislativas adequadas.

2. Os produtores de produtos fitofarmacêuticos procedem a uma monitorização pós-autorização, a pedido das autoridades competentes e notificam as autoridades competentes dos resultados relevantes.

3. Os titulares de autorizações facultam às autoridades competentes dos Estados-Membros todos os dados relativos ao volume de vendas dos produtos fitofarmacêuticos, nos termos da legislação comunitária relativa às estatísticas sobre produtos fitofarmacêuticos.

4. Podem ser aprovadas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, medidas de execução destinadas a garantir a aplicação uniforme dos n.os 1, 2 e 3 do presente artigo.

▼B

Artigo 68.º

Monitorização e controlos

Os Estados-Membros realizam controlos oficiais, a fim de fazer cumprir o presente regulamento. Aqueles finalizam e transmitem à Comissão um relatório sobre o âmbito e os resultados destes controlos no prazo de seis meses a contar do final do ano a que se refere o relatório.

Peritos da Comissão realizam auditorias gerais e específicas nos Estados-Membros, a fim de verificar os controlos oficiais efectuados por estes.

As disposições relativas aos controlos, em especial em matéria de produção, embalagem, rotulagem, armazenamento, transporte, comercialização, formulação, comércio paralelo e utilização de produtos fitofarmacêuticos são fixadas em regulamento aprovado pelo procedimento com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º. Esse regulamento deve também incluir disposições em matéria de recolha de informações e de comunicação de suspeitas de envenenamento.

CAPÍTULO IX

SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

Artigo 69.º

Medidas de emergência

Caso seja evidente que uma substância activa, um protector de fitotoxicidade, um agente sinérgico ou um coformulante aprovados, ou um produto fitofarmacêutico autorizado nos termos do presente regulamento, são susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e que esse risco não pode ser contido satisfatoriamente através de medidas adoptadas pelos Estados-Membros em causa, são imediatamente adoptadas medidas para restringir ou proibir a utilização e/ou venda dessa substância ou desse produto pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro. Antes da adopção das referidas medidas, a Comissão examina os factos e pode solicitar um parecer à Autoridade. A Comissão pode fixar um prazo para a emissão desse parecer.

Artigo 70.º

Medidas de emergência em casos de extrema urgência

Em derrogação do artigo 69.º, a Comissão pode, em caso de extrema urgência, adoptar, a título provisório, medidas de emergência, após ter consultado o(s) Estado(s)-Membro(s) em causa e informado os restantes Estados-Membros.

Essas medidas são confirmadas, alteradas, revogadas ou prorrogadas o mais rapidamente possível, e no prazo máximo de dez dias úteis, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º

Artigo 71.º

Outras medidas de emergência

1. Caso um Estado-Membro informe oficialmente a Comissão da necessidade de adoptar medidas de emergência, e não tenha sido tomada qualquer iniciativa de acordo com os artigos 69.º ou 70.º, o Estado-Membro pode adoptar medidas de protecção provisórias. Nesse caso, informa imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão.

▼B

2. No prazo de 30 dias úteis, a Comissão submete a questão ao Comité referido no n.º 1 do artigo 79.º, de acordo com o procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do mesmo artigo, a fim de prorrogar, alterar ou revogar as medidas de protecção provisórias nacionais.

3. O Estado-Membro pode manter as suas medidas de protecção provisórias nacionais enquanto não forem adoptadas medidas comunitárias.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES ADMINISTRATIVAS E FINANCEIRAS

Artigo 72.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições do presente regulamento e adoptam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam sem demora à Comissão essas disposições, bem como qualquer alteração posterior às mesmas.

Artigo 73.º

Responsabilidade civil e penal

A concessão de uma autorização e quaisquer outras medidas adoptadas ao abrigo do presente regulamento não prejudicam a responsabilidade civil e penal geral nos Estados-Membros do produtor e, se for caso disso, do responsável pela colocação do produto fitofarmacêutico no mercado ou pela sua utilização.

Artigo 74.º

Taxas e encargos

1. Os Estados-Membros podem recuperar os custos associados a quaisquer trabalhos que realizem, no âmbito do presente regulamento, através de taxas ou encargos.

2. Os Estados-Membros asseguram que as taxas ou encargos referidos no n.º 1:

a) São estabelecidos de forma transparente; e

b) Correspondem ao custo total efectivo dos trabalhos envolvidos, excepto se for do interesse público diminuir as taxas ou encargos.

As taxas ou encargos podem incluir uma tabela de encargos fixos, baseada nos custos médios dos trabalhos referidos no n.º 1.

Artigo 75.º

Autoridade competente

1. Cada Estado-Membro designa a autoridade ou autoridades competentes para dar cumprimento aos deveres dos Estados-Membros estabelecidos no presente regulamento.

▼B

2. Cada Estado-Membro designa uma autoridade coordenadora nacional para coordenar e assegurar todos os contactos necessários com os requerentes, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade.

3. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade ou autoridades competentes dispõem de um número suficiente de pessoal com as qualificações e a experiência adequadas para que os deveres estabelecidos no presente regulamento sejam cumpridos de forma eficiente e eficaz.

4. Cada Estado-Membro comunica os dados da(s) respectiva(s) autoridade(s) coordenadora(s) nacional(ais) à Comissão, à Autoridade e às autoridades coordenadoras nacionais dos restantes Estados-Membros, informando-as de qualquer alteração dos mesmos.

5. A Comissão publica e actualiza no seu sítio *web* uma lista das autoridades referidas nos n.os 1 e 2.

Artigo 76.º

Despesas efectuadas pela Comissão

1. A Comissão pode realizar despesas decorrentes das actividades que contribuem para alcançar os objectivos do presente regulamento, incluindo a organização do seguinte:

a) Desenvolvimento de um sistema harmonizado, incluindo uma base de dados adequada, para a recolha e armazenamento de todas as informações relativas a substâncias activas, protectores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos, coformulantes, produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes e a disponibilização dessas informações aos Estados-Membros, produtores e outros interessados;

b) Realização dos estudos necessários à preparação e ao desenvolvimento de nova legislação em matéria de colocação no mercado e de utilização de produtos fitofarmacêuticos e de adjuvantes;

c) Realização dos estudos necessários para harmonizar procedimentos, critérios de tomada de decisão e requisitos em matéria de dados;

d) Coordenação, se necessário por meios electrónicos, da cooperação entre os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade e medidas para facilitar a repartição de trabalho;

e) Desenvolvimento e manutenção de um sistema electrónico coordenado de apresentação e de avaliação, a fim de promover o intercâmbio electrónico de documentos e a partilha de trabalho entre os requerentes, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade;

f) Elaboração de orientações destinadas a facilitar a aplicação quotidiana do presente regulamento;

g) Despesas de deslocação e estadia realizadas pelos peritos dos Estados-Membros pelo facto de a Comissão os ter designado para assistir os seus peritos, no âmbito das actividades de controlo previstas no artigo 68.º;

h) Formação do pessoal encarregado dos controlos;

i) Financiamento de outras medidas necessárias para assegurar a aplicação do regulamento aprovado ao abrigo do artigo 68.º

2. As dotações necessárias nos termos do n.º 1 devem ser objecto de autorização pela autoridade orçamental em cada exercício orçamental.

▼B

Artigo 77.º

Documentos de orientação

A Comissão pode, pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º, aprovar ou alterar documentos técnicos e outros documentos de orientação, como notas explicativas ou documentos de orientação sobre o conteúdo do pedido no que se refere a microrganismos, feromonas e produtos biológicos, para efeitos de aplicação do presente regulamento. A Comissão pode solicitar à Autoridade que prepare esses documentos de orientação ou que para eles contribua.

Artigo 78.º

Alterações e medidas de execução

1. As medidas a seguir indicadas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º:

a) Alterações aos anexos, tendo em conta os actuais conhecimentos científicos e técnicos;

b) Alterações aos regulamentos relativos aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos referidos nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 8.º, tendo em conta os actuais conhecimentos científicos e técnicos;

c) Alterações ao regulamento relativo aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos a que se refere o n.º 6 do artigo 29.º, tendo em conta os actuais conhecimentos científicos e técnicos;

d) Um regulamento que prorrogue o prazo de validade da aprovação a que se refere o segundo parágrafo do artigo 17.º;

e) Um regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos a que se refere o n.º 3 do artigo 25.º;

f) Um regulamento que estabeleça o programa de trabalho sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos referido no artigo 26.º;

g) Aprovação dos métodos harmonizados a que se refere o n.º 4 do artigo 29.º;

h) Inclusão de coformulantes no anexo III, nos termos do n.º 2 do artigo 27.º;

i) Prorrogação do prazo de aplicação do presente regulamento às autorizações provisórias, nos termos do n.º 3 do artigo 30.º;

j) Requisitos de informação sobre comércio paralelo, nos termos do n.º 4 do artigo 52.º;

k) Regras de execução do artigo 54.º, em especial no que diz respeito às quantidades máximas de produtos fitofarmacêuticos a utilizar;

l) Regras detalhadas sobre adjuvantes, nos termos do n.º 2 do artigo 58.º;

m) Um regulamento sobre os requisitos em matéria de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos, nos termos do n.º 1 do artigo 65.º;

n) Um regulamento sobre os controlos, nos termos do terceiro parágrafo do artigo 68.º

▼B

2. Quaisquer outras medidas necessárias para a execução do presente regulamento podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º

3. Pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º, é aprovado um regulamento que contenha a lista das substâncias activas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Considera-se que essas substâncias foram aprovadas ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 79.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, criado pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.ºA e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.ºA e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.ºA da Decisão 1999/468/CE são de dois meses, um mês e dois meses, respectivamente.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 80.º

Medidas transitórias

1. A Directiva 91/414/CEE continua a ser aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação:

a) Às substâncias activas para as quais tenha sido adoptada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, antes de 14 de Junho de 2011;

b) Às substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 737/2007 da Comissão ([1]);

([1]) JO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

▼B

c) Às substâncias activas cuja completude tenha sido confirmada nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão ([1]);

d) Às substâncias activas cuja completude tenha sido confirmada nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 antes de 14 de Junho de 2011.

Com base no exame efectuado no âmbito da Directiva 91/414/CEE, é aprovado um regulamento relativo à aprovação dessas substâncias, nos termos do n.º 2 do artigo 13.º do presente regulamento. Relativamente às substâncias activas referidas na alínea b) do presente número, essa aprovação não é considerada uma renovação da aprovação ao abrigo do artigo 14.º do presente regulamento.

2. O disposto nos n.ºs 1 a 4 do artigo 13.º, bem como nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE, continua a aplicar-se no que respeita às substâncias activas incluídas no anexo I dessa directiva e às substâncias activas aprovadas nos termos do n.º 1 do presente artigo:

a) No caso das substâncias activas abrangidas pelo n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, durante cinco anos a contar da data da sua inclusão ou aprovação;

b) No caso das substâncias activas não presentes no mercado em 26 de Julho de 1993, durante dez anos a contar da data da sua inclusão ou aprovação;

c) No caso das substâncias activas cuja inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE cessa até 24 de Novembro de 2011, durante cinco anos a contar da data da renovação da inclusão ou da renovação da aprovação. A presente disposição apenas é aplicável aos dados necessários para a renovação da aprovação que foram certificados como conformes aos princípios das boas práticas de laboratório naquela data.

3. A aplicação do artigo 13.º da Directiva 91/414/CEE por força do n.º 1 ou do n.º 2 do presente artigo não prejudica qualquer regra especial relativa à Directiva 91/414/CEE estabelecida no Acto de Adesão de um Estado-Membro à Comunidade.

4. Relativamente às substâncias activas cuja primeira aprovação caduque até 14 de Dezembro de 2012, o pedido referido no artigo 14.º é apresentado pelo produtor da substância activa a um Estado-Membro, com cópia para os restantes Estados-Membros, para a Comissão e para a Autoridade, até dois anos antes da caducidade da primeira aprovação.

5. Os pedidos de autorizações de produtos fitofarmacêuticos que:

a) Nos termos do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE, estejam pendentes nos Estados-Membros; ou

b) Devam ser alterados ou retirados na sequência de uma inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE ou na sequência de uma aprovação nos termos do n.º 1 do presente artigo;

em 14 de Junho de 2011 são objecto de decisão com base na legislação nacional em vigor antes dessa data.

Após essa decisão, é aplicável o presente regulamento.

6. Os produtos rotulados nos termos do artigo 16.º da Directiva 91/414/CEE podem continuar a ser colocados no mercado até 14 de Junho de 2015.

([1]) JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

▼B

7. Até 14 de Dezembro de 2013, a Comissão estabelece a lista das substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE que satisfaçam os critérios previstos no ponto 4 do anexo II do presente regulamento e às quais se deve aplicar o disposto no artigo 50.º do presente regulamento.

Artigo 81.º

Derrogação para os protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, coformulantes e adjuvantes

1. Em derrogação do n.º 1 do artigo 28.º, um Estado-Membro pode autorizar, durante cinco anos a contar da aprovação do programa previsto no artigo 26.º, a colocação no mercado no seu território de produtos fitofarmacêuticos que contenham protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos não aprovados, caso estejam incluídos no referido programa.

2. Em derrogação do artigo 27.º e sem prejuízo da legislação comunitária, os Estados-Membros podem aplicar disposições nacionais relativas aos coformulantes não incluídos no anexo III até 14 de Junho de 2016.

Se, após 14 de Junho de 2016, um Estado-Membro tiver sérias razões para considerar que um coformulante não incluído no anexo III é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, pode, temporariamente, proibir ou restringir a aplicação do coformulante em questão no seu território. Esse Estado-Membro deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão desse facto, apresentando os fundamentos da decisão. É aplicável o artigo 71.º

3. Em derrogação do n.º 1 do artigo 58.º, os Estados-Membros podem aplicar as disposições nacionais para a autorização de adjuvantes até à aprovação das regras detalhadas referidas no n.º 2 do artigo 58.º

Artigo 82.º

Cláusula de revisão

Até 14 de Dezembro de 2014, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o funcionamento do reconhecimento mútuo das autorizações e, em especial, sobre a aplicação pelos Estados-Membros do disposto no n.º 3 do artigo 36.º e no n.º 2 do artigo 50.º, a divisão da Comunidade em três zonas, a aplicação dos critérios de aprovação das substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos previstos no anexo II e o seu impacto na diversificação e competitividade da agricultura, bem como na saúde humana e no ambiente. O relatório pode ser acompanhado, se necessário, de propostas legislativas adequadas para alterar essas disposições.

Artigo 83.º

Revogação

Sem prejuízo do artigo 80.º, são revogadas as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE, com a redacção que lhes foi dada pelos actos enumerados no anexo V, com efeitos a partir de 14 de Junho de 2011, sem prejuízo dos deveres dos Estados-Membros relacionados com os prazos de transposição para a ordem jurídica interna e com a aplicação das directivas referidas naquele anexo.

▼B

As remissões para as directivas revogadas devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento. Em especial, as remissões noutros actos legislativos comunitários, como o Regulamento (CE) n.º 1782/2003, para o artigo 3.º da Directiva 91/414/CEE devem entender-se como sendo feitas para o artigo 55.º do presente regulamento.

Artigo 84.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Até 14 de Junho de 2011, a Comissão aprova:

a) Um regulamento com a lista de substâncias activas já aprovadas à data de aprovação desse regulamento;

b) O regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º;

c) O regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º;

d) O regulamento relativo aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação dos riscos dos produtos fitofarmacêuticos a que se refere o artigo 36.º;

e) O regulamento com os requisitos em matéria de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos a que se refere o n.º 1 do artigo 65.º

O presente regulamento é aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼**M1**

ANEXO I

Definição das zonas de autorização dos produtos fitofarmacêuticos previstas no artigo 3.º, n.º 17

Zona A – Norte

Pertencem a esta zona os seguintes Estados–Membros:

Dinamarca, Estónia, Letónia, Lituânia, Finlândia e Suécia.

Zona B – Centro

Pertencem a esta zona os seguintes Estados–Membros:

Bélgica, República Checa, Alemanha, Irlanda, Luxemburgo, Hungria, Países Baixos, Áustria, Polónia, Roménia, Eslovénia, Eslováquia e Reino Unido.

Zona C – Sul

Pertencem a esta zona os seguintes Estados–Membros:

Bulgária, Grécia, Espanha, França, Croácia, Itália, Chipre, Malta e Portugal.

▼B

ANEXO II

Procedimento e critérios para a aprovação de substâncias activas, de protectores de fitotoxicidade e de agentes sinérgicos em conformidade com o capítulo II

1. Avaliação

1.1. Durante o processo de avaliação e de tomada de decisões previsto nos artigos 4.º a 21.º, o Estado-Membro relator e a Autoridade cooperam com os requerentes a fim de resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo ou de identificar, numa fase inicial, quaisquer outras evidências ou estudos adicionais necessários à avaliação do processo, incluindo informações que permitam eliminar a necessidade de restringir a aprovação, de alterar quaisquer propostas relativas às condições de utilização de produtos fitofarmacêuticos ou de modificar a sua natureza ou composição, por forma a garantir o cumprimento integral dos requisitos previstos no presente regulamento.

1.2. A avaliação efectuada pela Autoridade e pelo Estado-Membro relator tem de se basear em princípios científicos e de se apoiar no aconselhamento de peritos.

1.3. Durante o processo de avaliação e de tomada de decisões previsto nos artigos 4.º a 21.º, os Estados-Membros e a Autoridade têm em consideração qualquer orientação subsequente, formulada no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, com vista a afinar, se for caso disso, as avaliações dos riscos.

2. Critérios gerais de tomada de decisões

2.1. Considerar-se-á cumprido o disposto no artigo 4.º apenas quando, com base no processo apresentado, se espera que, pelo menos num Estado-Membro, seja possível a autorização de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa relativamente a, pelo menos, uma das utilizações representativas.

2.2. Apresentação de informações complementares

Em princípio, uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se for apresentado um processo completo.

Em casos excepcionais, uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico podem ser aprovados, apesar de certas informações ainda não terem sido apresentadas, se:

a) Os requisitos em matéria de dados tiverem sido alterados ou actualizados após a apresentação do processo; ou

b) As informações forem consideradas de natureza confirmatória, tal como exigido para aumentar a confiança na decisão.

2.3. Restrições à aprovação

Se necessário, a aprovação pode ser sujeita a condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º.

Caso o Estado-Membro relator considere que o processo facultado não contém determinada informação e que, por isso, a substância activa apenas poderá ser aprovada com restrições, contacta o requerente, numa fase inicial, a fim de obter informação complementar que permita, eventualmente, a eliminação dessas restrições.

3. Critérios para a aprovação de uma substância activa

3.1. Processo

Os processos apresentados nos termos do n.º 1 do artigo 7.º contêm as informações necessárias para estabelecer, se for caso disso, a dose diária admissível (DDA), o nível aceitável de exposição do operador (NAEO) e a dose aguda de referência (DAR).

▼B

No caso de uma substância activa, de um protector de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico para os quais uma ou mais utilizações representativas incluam a utilização de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, ou que conduzam indirectamente à presença de resíduos nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, o processo apresentado nos termos do n.º 1 do artigo 7.º contém as informações necessárias para realizar uma avaliação dos riscos e para efeitos de execução legal.

O processo deve, em especial:

a) Permitir a definição de qualquer resíduo potencialmente perigoso;

b) Prever com fiabilidade a presença de resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo nas culturas subsequentes;

c) Prever com fiabilidade, se for caso disso, o limite de resíduos correspondente que reflicta os efeitos da transformação e/ou da mistura;

d) Permitir a definição de um limite máximo de resíduos (LMR) e a sua determinação mediante métodos de uso corrente para o produto agrícola e, se for caso disso, para os produtos de origem animal caso o produto agrícola ou partes do mesmo sejam utilizados em alimentos para animais;

e) Permitir definir, se for caso disso, factores de concentração ou de diluição relacionados com a transformação e/ou a mistura.

O processo apresentado nos termos do n.º 1 do artigo 7.º deve ser suficiente para permitir, se for caso disso, estimar o destino e a distribuição da substância activa no ambiente e o seu impacto sobre as espécies não visadas.

3.2. Eficácia

Uma substância activa enquanto tal ou associada a um protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovada caso tenha sido determinado, para uma ou mais utilizações representativas, que o produto fitofarmacêutico, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, é suficientemente eficaz. Este requisito é avaliado de harmonia com os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

3.3. Metabolitos relevantes

Sempre que necessário, a documentação apresentada deve ser suficiente para permitir determinar a relevância dos metabolitos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

3.4. Composição da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico

3.4.1. A especificação deve definir o grau mínimo de pureza, a identidade e o teor máximo das impurezas e, se for necessário, dos isómeros/diasteroisómeros e aditivos, e o teor de impurezas preocupantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.

3.4.2. A especificação deve respeitar a eventual especificação FAO aplicável, se necessário. Contudo, caso seja necessário por motivos de protecção da saúde humana ou animal ou do ambiente, podem ser adoptadas especificações mais rigorosas.

3.5. Métodos de análise

3.5.1. Os métodos de análise da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico tal como fabricado e de determinação das impurezas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, ou que estejam presentes em quantidades superiores a 1 g/kg na substância activa, no protector de fitotoxicidade ou no agente sinérgico, tal como fabricado, devem ter sido validados, e demonstrado que são suficientemente específicos, correctamente calibrados, exactos e precisos.

▼B

3.5.2. Os métodos de análise dos resíduos da substância activa e metabolitos relevantes nas matrizes vegetais, animais ou ambientais e na água potável, consoante o caso, devem ter sido validados, e demonstrado serem suficientemente sensíveis no que diz respeito aos níveis que causem preocupação.

3.5.3. A avaliação deve ter sido realizada nos termos dos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

3.6. Impacto na saúde humana

3.6.1. Se necessário, são estabelecidos uma DDA, um NAEO e uma DAR. Ao estabelecer estes valores, deve ser garantida uma margem de segurança adequada de pelo menos 100, tendo em conta o tipo e a gravidade dos efeitos e a vulnerabilidade de grupos específicos da população. Sempre que o efeito crítico seja considerado particularmente relevante (como efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento ou efeitos imunotóxicos), é tida em conta e aplicada, se necessário, uma margem de segurança acrescida.

3.6.2. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, com base numa avaliação dos testes de genotoxicidade de nível mais elevado, realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas, aos protectores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiverem sido ou não tiverem de ser classificados, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como mutagénicos da categoria 1A ou 1B.

3.6.3. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, com base numa avaliação dos testes de carcinogenia realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas, aos protectores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiverem sido ou não tiverem de ser classificados, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenos da categoria 1A ou 1B, excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for desprezível, ou seja, se o produto for utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluam o contacto com os seres humanos e se os resíduos da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico em causa nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

3.6.4. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, com base numa avaliação dos testes de toxicidade para a reprodução realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas, aos protectores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiverem sido ou não tiverem de ser classificados, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B, excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for desprezível, ou seja, se o produto for utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluam o contacto com os seres humanos e se os resíduos da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico em causa nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

▼B

3.6.5. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, em resultado da avaliação com base nas orientações para a realização de testes acordadas a nível comunitário ou internacional ou noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não se considerar que possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino susceptíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for desprezível, ou seja, se o produto for utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluam o contacto com os seres humanos e se os resíduos da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico em causa nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

Até 14 de Dezembro de 2013, a Comissão apresenta ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal um projecto de medidas relativas a critérios científicos específicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, a aprovar pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º.

Enquanto não forem aprovados esses critérios, pode-se considerar que as substâncias que sejam ou tenham de ser classificadas, nos termos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenas da categoria 2 e tóxicas para a reprodução da categoria 2, possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Além disso, pode-se considerar que substâncias como as que sejam ou tenham de ser classificadas, nos termos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicas para a reprodução, da categoria 2, e que tenham efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos, possuem tais propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

3.7. Destino e comportamento no ambiente

3.7.1. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se não forem considerados poluentes orgânicos persistentes (POP).

Uma substância que satisfaça os três critérios previstos nos pontos *infra* é um POP.

3.7.1.1. Persistência

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados persistentes se houver provas de que o seu tempo de degradação de 50 % TD 50 na água é superior a dois meses ou de que o seu TD50 no solo é superior a seis meses, ou de que o seu TD50 em sedimentos é superior a seis meses.

3.7.1.2. Bioacumulação

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados bioacumuláveis se:

— houver provas de que o seu factor de bioconcentração ou o seu factor de bioacumulação nas espécies aquáticas são superiores a 5 000 ou, na falta desta informação, de que o coeficiente de partição n-octanol/água (log Ko/w) é superior a 5, ou

— houver provas de que a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico suscitam outros motivos de preocupação, tais como elevada bioacumulação noutras espécies não visadas, elevada toxicidade ou ecotoxicidade.

3.7.1.3. Potencial de transporte a longa distância no ambiente:

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios de potencial de transporte a longa distância no ambiente caso:

— se detectem níveis potencialmente preocupantes da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico em locais distantes das fontes de libertação,

▼B

— os dados de monitorização da informação evidenciem que se pode ter verificado um transporte a longa distância no ambiente da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico, com potencial transferência para um ambiente receptor através do ar, da água ou de espécies migratórias, ou

— as propriedades quanto ao seu destino no ambiente e/ou resultados de modelos demonstrem que a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico têm potencial de transporte a longa distância no ambiente através do ar, da água ou de espécies migratórias, com potencial de transferência para um ambiente receptor em locais distantes das fontes de libertação. No caso de uma substância activa, de um protector de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico com migração significativa através do ar, o seu DT50 no ar deve ser superior a dois dias.

3.7.2. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se não forem considerados substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT).

Uma substância que satisfaça os três critérios previstos nos pontos *infra* é uma substância PBT.

3.7.2.1. Persistência

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados persistentes se:

— a sua meia-vida na água do mar exceder 60 dias,

— a sua meia-vida na água doce ou de estuários exceder 40 dias,

— a sua meia-vida em sedimentos marinhos exceder 180 dias,

— a sua meia-vida em sedimentos de água doce ou de estuários exceder 120 dias, ou

— a sua meia-vida no solo exceder 120 dias.

A avaliação da persistência no ambiente deve basear-se nos dados disponíveis sobre a meia-vida recolhidos em condições adequadas descritas pelo requerente.

3.7.2.2. Bioacumulação

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados bioacumuláveis se o seu factor de bioconcentração exceder 2 000.

A avaliação da bioacumulação deve basear-se em dados de bioconcentração determinados em espécies aquáticas. Podem utilizar-se dados respeitantes a espécies de água doce ou a espécies marinhas.

3.7.2.3. Toxicidade

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados tóxicos se:

— a sua concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos marinhos ou de água doce for inferior a 0,01 mg/l,

— forem classificados como cancerígenos da categoria 1A ou 1B, mutagénicos da categoria 1A ou 1B ou tóxicos para a reprodução (categoria 1A, 1B ou 2), ou

— existirem outras provas de toxicidade crónica, tal como expressa nas classificações: STOT RE 1 ou STOT RE 2 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

3.7.3. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se não forem considerados substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

Uma substância que satisfaça os dois critérios previstos nos pontos *infra* é uma substância mPmB.

▼B

3.7.3.1. Persistência

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados muito persistentes se:

— a sua meia-vida na água do mar, na água doce ou na água de estuários exceder 60 dias,

— a sua meia-vida em sedimentos de água do mar, água doce ou água de estuários exceder 180 dias, ou

— a sua meia-vida no solo exceder 180 dias.

3.7.3.2. Bioacumulação

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados «muito bioacumuláveis» se o seu factor de bioconcentração exceder 5 000.

3.8. Ecotoxicologia

3.8.1. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se a avaliação dos riscos demonstrar que os riscos são aceitáveis de acordo com os critérios previstos nos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º, nas condições realistas de utilização propostas para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico. A avaliação deve ter em conta a gravidade dos efeitos, a incerteza dos dados e o número de grupos de organismos que se preveja que a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico irão afectar negativamente devido à utilização a que se destinam.

3.8.2. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, em resultado da avaliação com base nas orientações para a realização de testes acordadas a nível comunitário ou internacional, não se considerar que possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino susceptíveis de causar efeitos prejudiciais nos organismos não visados, excepto se a exposição dos organismos não visados à referida substância activa num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for desprezível.

3.8.3. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, em resultado de uma avaliação adequada do risco com base nas orientações para a realização de testes, acordadas a nível comunitário ou internacional, se estabelecer que a utilização nas condições de utilização propostas para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico:

— representará uma exposição desprezível para as abelhas, ou

— não tem efeitos inaceitáveis agudos ou crónicos na sobrevivência e no desenvolvimento da colónia, tendo em conta os efeitos nas larvas das abelhas ou no comportamento das abelhas.

3.9. Definição dos resíduos

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, quando aplicável, puder ser estabelecida uma definição dos resíduos para efeitos da avaliação dos riscos e de execução legal.

3.10. Destino e comportamento no que se refere às águas subterrâneas

Uma substância activa só é aprovada se tiver sido determinado, para uma ou mais utilizações representativas, que, na sequência de uma aplicação do produto fitofarmacêutico coerente com condições realistas de utilização, a concentração prevista da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção nas águas subterrâneas satisfaz os respectivos critérios previstos nos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

▼B

4. Candidato para substituição

Uma substância activa é aprovada como candidata para substituição nos termos do artigo 24.º se estiver satisfeita uma das seguintes condições:

— a sua DDA, a sua DAR ou o seu NAEO são significativamente inferiores aos da maioria das substâncias activas aprovadas dentro de grupos de substâncias/categorias de utilização,

— a substância satisfaz dois dos critérios para ser considerada como uma substância PBT,

— existem motivos de preocupação associados à natureza dos efeitos críticos (tais como efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento ou efeitos imunotóxicos) que, em combinação com os padrões de utilização/exposição, conduzem a situações de utilização que ainda podem causar preocupação, por exemplo elevado risco potencial para as águas subterrâneas; mesmo que se adoptem medidas de gestão dos riscos muito rigorosas (como equipamentos de protecção individual muito completos ou zonas-tampão muito vastas),

— a substância contém uma proporção significativa de isómeros não activos,

— a substância é ou vai ser classificada como cancerígena da categoria 1A ou 1B, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, no caso de a substância não ter sido excluída segundo os critérios previstos no ponto 3.6.3,

— a substância é ou vai ser classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, no caso de a substância não ter sido excluída segundo os critérios previstos no ponto 3.6.4;

— se, com base nos resultados da avaliação de testes realizados de acordo com orientações acordadas a nível comunitário ou internacional ou noutros dados e informações disponíveis, revistos pela Autoridade, se considerar que a substância possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino susceptíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, no caso de a substância não ter sido excluída segundo os critérios previstos no ponto 3.6.5.

5. Substâncias activas de baixo risco

Uma substância activa não será considerada de baixo risco se é ou vai ser classificada, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pelo menos numa das seguintes categorias:

— cancerígena;

— mutagénica;

— tóxica para a reprodução;

— químicos sensibilizantes,

— muito tóxica ou tóxica;

— explosiva;

— corrosiva.

Também não será considerada de baixo risco se:

— for persistente (meia-vida no solo superior a 60 dias),

— o factor de bioconcentração exceder 100,

— for considerada um desregulador endócrino, ou

— tiver efeitos neurotóxicos ou imunotóxicos.

▼B

ANEXO III

Lista de coformulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos previstos no artigo 27.º

▼B

ANEXO IV

Avaliação comparativa nos termos do artigo 50.º

1. Condições aplicáveis à avaliação comparativa

   Caso esteja a ser ponderada a recusa ou retirada de uma autorização de um produto fitofarmacêutico a favor de um produto fitofarmacêutico alternativo ou de um método não químico de controlo ou prevenção, a seguir designado por «substituição», a solução alternativa tem de representar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, um risco significativamente mais baixo para a saúde ou o ambiente. Será realizada uma avaliação da solução alternativa, a fim de demonstrar se esta pode ou não ser utilizada com um efeito similar no organismo visado e sem desvantagens económicas e práticas significativas para o utilizador.

   Outras condições de recusa ou retirada de uma autorização são as seguintes:

   a) A substituição apenas é aplicada caso os outros métodos ou a diversidade química das substâncias activas sejam suficientes para minimizar a ocorrência de resistência no organismo visado;

   b) A substituição apenas é aplicada aos produtos fitofarmacêuticos cuja utilização representar um nível de risco significativamente mais elevado para a saúde humana ou o ambiente; e

   c) A substituição apenas é aplicada depois de permitir, se necessário, a aquisição de experiência decorrente da utilização na prática, caso ainda não exista.

2. Diferença de risco significativa

   As diferenças de risco significativas são identificadas pelas autoridades competentes caso a caso. São tidas em consideração as propriedades da substância activa e do produto fitofarmacêutico, a possibilidade de exposição de subgrupos da população diferentes (utilizadores profissionais ou não profissionais, transeuntes, trabalhadores, residentes, grupos específicos de pessoas vulneráveis ou consumidores) directa ou indirectamente através dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais, da água potável ou do ambiente. Do mesmo modo, devem ser tidos em conta outros factores como a severidade das restrições impostas à utilização e os equipamentos de protecção individual indicados.

   No que se refere ao ambiente, se for caso disso, considera-se que um factor de pelo menos 10 para a razão toxicidade/exposição (RTE) dos diferentes produtos fitofarmacêuticos constitui uma diferença significativa em matéria de risco.

3. Desvantagens práticas ou económicas significativas

   Define-se como desvantagem prática ou económica significativa para o utilizador uma dificuldade quantificável importante, em termos de práticas de trabalho ou actividade comercial, que conduza a uma incapacidade de manter um controlo suficiente do organismo visado. Essa dificuldade importante pode ocorrer, por exemplo, quando não existem condições técnicas para o uso da solução alternativa ou quando estas não são economicamente viáveis.

   Se uma avaliação comparativa indicar que as restrições e/ou as proibições de utilização de um produto fitofarmacêutico podem causar essa desvantagem, tal é tido em consideração no processo de tomada de decisão. Essa situação deve ser fundamentada.

A avaliação comparativa tem em conta as utilizações menores autorizadas.

▼B

ANEXO V

Directivas revogadas e suas sucessivas alterações previstas no artigo 83.º

A. Directiva 91/414/CEE

Actos que alteram a Directiva 91/414/CEE	Data-limite de transposição
Directiva 93/71/CEE	3 de Agosto de 1994
Directiva 94/37/CE	31 de Julho de 1995
Directiva 94/79/CE	31 de Janeiro de 1996
Directiva 95/35/CE	30 de Junho de 1996
Directiva 95/36/CE	30 de Abril de 1996
Directiva 96/12/CE	31 de Março de 1997
Directiva 96/46/CE	30 de Abril de 1997
Directiva 96/68/CE	30 de Novembro de 1997
Directiva 97/57/CE	1 de Outubro de 1997
Directiva 2000/80/CE	1 de Julho de 2002
Directiva 2001/21/CE	1 de Julho de 2002
Directiva 2001/28/CE	1 de Agosto de 2001
Directiva 2001/36/CE	1 de Maio de 2002
Directiva 2001/47/CE	31 de Dezembro de 2001
Directiva 2001/49/CE	31 de Dezembro de 2001
Directiva 2001/87/CE	31 de Março de 2002
Directiva 2001/99/CE	1 de Janeiro de 2003
Directiva 2001/103/CE	1 de Abril de 2003
Directiva 2002/18/CE	30 de Junho de 2003
Directiva 2002/37/CE	31 de Agosto de 2003
Directiva 2002/48/CE	31 de Dezembro de 2002
Directiva 2002/64/CE	31 de Março de 2003
Directiva 2002/81/CE	30 de Junho de 2003
Directiva 2003/5/CE	30 de Abril de 2004
Directiva 2003/23/CE	31 de Dezembro de 2003
Directiva 2003/31/CE	30 de Junho de 2004
Directiva 2003/39/CE	30 de Setembro de 2004
Directiva 2003/68/CE	31 de Março de 2004
Directiva 2003/70/CE	30 de Novembro de 2004

▼B

Actos que alteram a Directiva 91/414/CEE	Data-limite de transposição
Directiva 2003/79/CE	30 de Junho de 2004
Directiva 2003/81/CE	31 de Janeiro de 2005
Directiva 2003/82/CE	30 de Julho de 2004
Directiva 2003/84/CE	30 de Junho de 2004
Directiva 2003/112/CE	30 de Abril de 2005
Directiva 2003/119/CE	30 de Setembro de 2004
Regulamento (CE) n.º 806/2003	—
Directiva 2004/20/CE	31 de Julho de 2005
Directiva 2004/30/CE	30 de Novembro de 2004
Directiva 2004/58/CE	31 de Agosto de 2005
Directiva 2004/60/CE	28 de Fevereiro de 2005
Directiva 2004/62/CE	31 de Março de 2005
Directiva 2004/66/CE	1 de Maio de 2004
Directiva 2004/71/CE	31 de Março de 2005
Directiva 2004/99/CE	30 de Junho de 2005
Directiva 2005/2/CE	30 de Setembro de 2005
Directiva 2005/3/CE	30 de Setembro de 2005
Directiva 2005/25/CE	28 de Maio de 2006
Directiva 2005/34/CE	30 de Novembro de 2005
Directiva 2005/53/CE	31 de Agosto de 2006
Directiva 2005/54/CE	31 de Agosto de 2006
Directiva 2005/57/CE	31 de Outubro de 2006
Directiva 2005/58/CE	31 de Maio de 2006
Directiva 2005/72/CE	31 de Dezembro de 2006
Directiva 2006/5/CE	31 de Março de 2007
Directiva 2006/6/CE	31 de Março de 2007
Directiva 2006/10/CE	30 de Setembro de 2006
Directiva 2006/16/CE	31 de Janeiro de 2007
Directiva 2006/19/CE	30 de Setembro de 2006
Directiva 2006/39/CE	31 de Julho de 2007
Directiva 2006/41/CE	31 de Janeiro de 2007
Directiva 2006/45/CE	18 de Setembro de 2006

▼B

Actos que alteram a Directiva 91/414/CEE	Data-limite de transposição
Directiva 2006/64/CE	31 de Outubro de 2007
Directiva 2006/74/CE	30 de Novembro de 2007
Directiva 2006/75/CE	31 de Março de 2007
Directiva 2006/85/CE	31 de Janeiro de 2008
Directiva 2006/104/CE	1 de Janeiro de 2007
Directiva 2006/131/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/132/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/133/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/134/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/135/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/136/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2007/5/CE	31 de Março de 2008
Directiva 2007/6/CE	31 de Julho de 2007
Directiva 2007/21/CE	12 de Dezembro de 2007
Directiva 2007/25/CE	31 de Março de 2008
Directiva 2007/31/CE	1 de Setembro de 2007
Directiva 2007/50/CE	31 de Maio de 2008
Directiva 2007/52/CE	31 de Março de 2008
Directiva 2007/76/CE	30 de Abril de 2009
Directiva 2008/40/CE	30 de Abril de 2009
Directiva 2008/41/CE	30 de Junho de 2009
Directiva 2008/45/CE	8 de Agosto de 2008
Directiva 2008/66/CE	30 de Junho de 2009

B. Directiva 79/117/CEE

Actos que alteram a Directiva 79/117/CEE	Data-limite de transposição
Directiva 83/131/CEE	1 de Outubro de 1984
Directiva 85/298/CEE	1 de Janeiro 1986
Directiva 86/214/CEE	—
Directiva 86/355/CEE	1 de Julho 1987
Directiva 87/181/CEE	1 de Janeiro de 1988 e 1 de Janeiro de 1989
Directiva 87/477/CEE	1 de Janeiro de 1988

▼B

Actos que alteram a Directiva 79/117/CEE	Data-limite de transposição
Directiva 89/365/CEE	31 de Dezembro de 1989
Directiva 90/335/CEE	1 de Janeiro de 1991
Directiva 90/533/CEE	31 de Dezembro de 1990 e 30 de Setembro de 1990
Directiva 91/188/CEE	31 de Março de 1992
Regulamento (CE) n.º 807/2003	—
Regulamento (CE) n.º 850/2004	—