REGULAMENTO (UE) N.º 1136/2014 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2014

que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que respeita às medidas transitórias aplicáveis aos procedimentos relativos aos produtos fitofarmacêuticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 78.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ([2]) revogou o Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão ([3]) e definiu novos requisitos em matéria de dados para as substâncias ativas.

(2) Para que os Estados-Membros e as partes interessadas se possam preparar para cumprir os novos requisitos, o Regulamento (UE) n.º 283/2013 estabelece medidas de transição relativas aos dados apresentados no âmbito dos pedidos de aprovação, de renovação da aprovação ou de alteração das condições da aprovação de substâncias ativas e aos dados apresentados no âmbito dos pedidos de autorização, de renovação da autorização e de alteração da autorização de produtos fitofarmacêuticos.

(3) A fim de permitir, em certos casos, a apresentação de dados relativos às substâncias ativas nos pedidos de autorização ou de alteração da autorização de produtos fitofarmacêuticos em conformidade com os requisitos em matéria de dados em vigor no momento da sua aprovação ou renovação, as medidas de transição plicáveis aos procedimentos relativos à autorização de produtos fitofarmacêuticos devem ser alteradas. A razão para tal alteração consiste em prevenir a ocorrência de disparidades na avaliação dos dados obtidos em conformidade com os novos requisitos em matéria de dados pelos Estados-Membros pertencentes a zonas diferentes e, por conseguinte, manter uma abordagem harmonizada e uniforme no que se refere à avaliação dos referidos dados, graças à sua avaliação a nível da União.

(4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 283/2013 passa a ter a seguinte redação:

«1. Em caso de pedidos de autorização, como referido no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, relativos a produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas cujos processos tenham sido apresentados em conformidade com o artigo 3.º ou cuja aprovação não tenha sido renovada em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (*), o Regulamento (UE) n.º 544/2011 deve continuar a aplicar-se à apresentação de dados relativos a essa(s) substância(s) ativa(s).

(*) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).»

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 544/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas (JO L 155 de 11.6.2011, p. 1).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO