Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 252 de 19.9.2012, p. 26)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento de Execução (UE) 2018/1659 da Comissão de 7 de novembro de 2018	L 278	3	8.11.2018
►M2	Regulamento de Execução (UE) 2019/724 da Comissão de 10 de maio de 2019	L 124	32	13.5.2019
►M3	Regulamento de Execução (UE) 2020/103 da Comissão de 17 de janeiro de 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO 1

ADMISSIBILIDADE

SECÇÃO 1

Pedido de renovação

Artigo 1.º

Apresentação do pedido

1. ►M2 Sem prejuízo do disposto no quarto parágrafo, o produtor de uma substância ativa deve apresentar ao Estado-Membro relator indicado na segunda coluna do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 da Comissão ([1]) e ao Estado-Membro correlator indicado na terceira coluna do referido anexo, ou a cada um dos Estados-Membros do grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator indicado na quarta coluna do referido anexo, um pedido de renovação da aprovação de uma substância ativa, até três anos antes de caducar a aprovação. ◄

Nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, ao apresentar o seu pedido, o requerente pode solicitar que determinadas informações sejam objeto de tratamento confidencial. Nesse caso, o requerente deve apresentar essas partes do pedido fisicamente separadas, expondo as razões do pedido de confidencialidade.

Simultaneamente, o requerente deve apresentar eventuais pedidos de proteção de dados nos termos do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

▼M2

Sempre que um grupo de Estados-Membros assuma conjuntamente o papel de Estado-Membro relator, como indicado na quarta coluna do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012, não é designado um Estado-Membro correlator. Neste caso, todas as referências ao «Estado-Membro relator» no presente regulamento são consideradas referências ao «grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator».

Antes do termo do prazo de apresentação do pedido, os Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator devem acordar a repartição de todas as tarefas e volume de trabalho.

Os Estados-Membros que fazem parte do grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator devem envidar esforços para chegar a um consenso durante a avaliação.

([1]) Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 da Comissão, de 26 de julho de 2012, que atribui aos Estados-Membros, para efeitos do procedimento de renovação, a avaliação de substâncias ativas (JO L 200 de 27.7.2012, p. 5).

▼B

2. O requerente deve enviar uma cópia do pedido à Comissão, aos restantes Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), incluindo a informação sobre as partes do pedido para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial, tal como referido no n.º 1.

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

Artigo 2.º

Modelo e conteúdo do pedido

1. O pedido deve ser apresentado de acordo com o modelo estabelecido no anexo.

2. O pedido deve indicar as novas informações que o requerente pretende apresentar. Deve demonstrar que essa informação é necessária, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

O pedido deve apresentar separadamente uma lista dos novos estudos relativos a animais vertebrados que o requerente pretenda apresentar.

Artigo 3.º

Verificação do pedido

1. Sempre que o pedido tiver sido apresentado até à data prevista no artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e contiver todos os elementos previstos no artigo 2.º, o Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido, informar o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão e a Autoridade da data de receção do pedido, do facto de o pedido ter sido apresentado até à data prevista no artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e de que o mesmo contém todos os elementos previstos no artigo 2.º.

O Estado-Membro relator deve avaliar qualquer pedido 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.

2. Sempre que o pedido tiver sido apresentado até à data prevista no artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, mas faltarem um ou mais dos elementos previstos no artigo 2.º, o Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês a contar da data de receção do pedido, informar o requerente dos elementos em falta e fixar um prazo de 14 dias para a apresentação dos referidos elementos ao Estado-Membro relator e ao Estado-Membro correlator.

Se, no termo daquele prazo, o pedido contiver todos os elementos previstos no artigo 2.º, o Estado-Membro relator deve, sem demora, agir de acordo com o disposto no n.º 1.

3. Sempre que o pedido não tiver sido apresentado até à data prevista no artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, ou sempre que o pedido ainda não contiver todos os elementos previstos no artigo 2.º no termo do prazo para a apresentação dos elementos em falta de acordo com o disposto no n.º 2, o Estado-Membro relator deve, sem demora, informar o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão, os restantes Estados-Membros e a Autoridade de que o pedido é inadmissível e apresentar os motivos da respetiva inadmissibilidade.

▼B

4. No prazo de 14 dias a contar da data de receção da informação de que o pedido foi apresentado até à data prevista no artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e de que contém todos os elementos previstos no artigo 2.º, o requerente deve apresentar à Autoridade uma cópia do pedido, incluindo informações sobre as partes do pedido para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial, justificado pelo requerente nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Simultaneamente, o requerente deve enviar uma cópia do pedido à Autoridade, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial, justificado pelo requerente nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

5. Sempre que, até à data prevista no artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, dois ou mais pedidos relativos à mesma substância ativa tiverem sido apresentados separadamente e cada um dos pedidos contiver todos os elementos previstos no artigo 2.º, o Estado-Membro relator deve comunicar as informações de contacto de cada requerente aos restantes requerentes.

6. A Comissão deve publicar, para cada substância ativa, os nomes e endereços dos requerentes cujos pedidos tenham sido apresentados até à data prevista no artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e contenham todos os elementos previstos no artigo 2.º.

Artigo 4.º

Contactos anteriores à apresentação dos processos complementares

O requerente pode solicitar uma reunião com o Estado-Membro relator e com o Estado-Membro correlator para discutir o pedido.

Caso solicitados, esses contactos anteriores à apresentação devem realizar-se antes da apresentação dos processos complementares, conforme previsto no artigo 6.º

Artigo 5.º

Acesso ao pedido

Ao receber um pedido, tal como previsto no artigo 3.º, n.º 4, a Autoridade coloca o mesmo, sem demora, à disposição do público, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial, justificado pelo requerente nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, salvo se a sua divulgação for exigida por razões de superior interesse público.

SECÇÃO 2

Processos complementares

Artigo 6.º

Apresentação de processos complementares

1. Sempre que o Estado-Membro relator tiver informado o requerente, nos termos do artigo 3.º, n.º 1, de que o seu pedido foi apresentado até à data prevista no artigo 1.º, n.º 1, primeiro parágrafo, e de que o mesmo contém todos os elementos referidos no artigo 2.º, o requerente deve apresentar os processos complementares ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade.

▼B

2. O conteúdo do processo complementar sucinto e do processos complementar completo deve obedecer ao disposto no artigo 7.º.

▼M3

3. Os processos complementares devem ser apresentados até 33 meses antes de caducar a aprovação.

▼B

4. Se houver mais do que um requerente para a renovação da aprovação da mesma substância ativa, os requerentes devem tomar todas as medidas razoáveis para apresentarem os seus processos conjuntamente.

Se esses processos não forem apresentados conjuntamente por todos os requerentes em causa, os motivos devem constar dos processos.

5. Ao apresentar os processos complementares, o requerente pode solicitar, ao abrigo do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que determinadas informações, incluindo certas partes do processo, sejam mantidas confidenciais, devendo separar fisicamente essas informações.

Artigo 7.º

Conteúdo dos processos complementares

1. O processo complementar sucinto deve incluir os seguintes elementos:

a) Uma cópia do pedido;

b) No caso de o requerente se ter associado ou ter sido substituído por um ou vários outros requerentes, o nome e endereço desses requerentes e, se aplicável, o nome da associação de produtores referida no artigo 1.º, n.º 3;

c) 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 ativa, que demonstrem estarem satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; se as informações apresentadas não abrangerem todas as zonas ou não se referirem a uma cultura de grande dimensão, deve ser apresentada uma justificação;

d) Dados e avaliação dos riscos que não faziam parte do processo de aprovação nem dos processos de renovação subsequentes e que são necessários:

   i) para refletir alterações nos requisitos legais que tenham ocorrido desde a aprovação ou última renovação da aprovação da substância ativa em questão,

   ii) para refletir alterações nos conhecimentos científicos e técnicos que tenham ocorrido desde a aprovação ou última renovação da aprovação da substância ativa em questão,

   iii) para refletir alterações às utilizações representativas, ou

   iv) por se tratar de um pedido de renovação alterada;

▼B

e) Para cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância ativa, conforme previstos no regulamento que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, relativamente ao qual são necessários novos dados nos termos da alínea d), as sínteses e os resultados dos testes e estudos, a identificação do proprietário e da pessoa ou do instituto que os realizou e o motivo por que cada teste ou estudo é necessário;

f) Para cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico, conforme previstos no regulamento que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, relativamente ao qual são necessários novos dados nos termos da alínea d), as sínteses e os resultados dos testes e estudos, a identificação do proprietário e da pessoa ou do instituto que os realizou, em relação a um ou mais produtos fitofarmacêuticos que sejam representativos das utilizações indicadas, e o motivo por que cada teste ou estudo é necessário;

g) Se necessário, provas documentais, tal como referido no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

h) Para cada teste ou estudo que envolva animais vertebrados, uma descrição das medidas tomadas para evitar testes em animais vertebrados;

i) Se necessário, uma cópia de um pedido relativo a limites máximos de resíduos, tal como referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]);

▼M3

j) Uma proposta de classificação no caso de se considerar que a substância deve ser classificada ou reclassificada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2])

▼B

k) Uma avaliação de todas as informações apresentadas;

l) Uma lista de verificação comprovativa da completude do processo complementar referido no n.º 3 tendo em conta as utilizações solicitadas e que indique quais os novos dados inseridos;

m) Os resumos e os resultados de literatura científica acessível e avaliada pela comunidade científica, tal como referido no artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. As utilizações a que se refere o n.º 1, alínea c), devem incluir, se for caso disso, as utilizações avaliadas para a aprovação ou renovações subsequentes. Pelo menos um produto fitofarmacêutico referido no n.º 1, alínea c), não deve conter nenhuma outra substância ativa, caso esse produto exista para uma utilização representativa.

3. O processo complementar completo deve incluir o texto integral de cada um dos relatórios de testes e de estudos a que se refere o n.º 1, alíneas e), f) e m).

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

([2]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

▼B

Não pode incluir quaisquer relatórios de testes ou de estudos que envolvam a administração deliberada da substância ativa ou do produto fitofarmacêutico que a contenha a seres humanos.

Artigo 8.º

Admissibilidade do pedido

1. Se os processos complementares tiverem sido apresentados no prazo previsto no artigo 6.º, n.º 3, e incluírem todos os elementos previstos no artigo 7.º, o Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês, informar o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão e a Autoridade da data de receção dos processos complementares e da admissibilidade do pedido.

O Estado-Membro relator deve avaliar qualquer pedido de confidencialidade. Caso seja apresentado um pedido de acesso à informação, o Estado-Membro relator deve decidir qual a informação que deve ser mantida confidencial.

2. Sempre que os processos complementares tiverem sido apresentados até à data prevista no artigo 6.º, n.º 3, mas faltarem um ou mais dos elementos previstos no artigo 7.º, o Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês a contar da data de receção dos processos complementares, informar o requerente dos elementos em falta e fixar um prazo de 14 dias para a apresentação dos referidos elementos ao Estado-Membro relator e ao Estado-Membro correlator.

Se, no termo daquele prazo, os processos complementares contiverem todos os elementos previstos no artigo 7.º, o Estado-Membro relator deve, sem demora, agir de acordo com o disposto no n.º 1.

3. Após receber a informação de que o pedido é admissível, o requerente deve enviar imediatamente os processos complementares aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, incluindo informações sobre as partes do processo para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial, justificado pelo requerente nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Simultaneamente, o requerente deve enviar os processos complementares sucintos à Autoridade, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial, justificado pelo requerente nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

4. A Autoridade deve colocar, sem demora, à disposição do público o processo complementar sucinto, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial, justificado pelo requerente nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, salvo se a sua divulgação for exigida por razões de superior interesse público.

5. A pedido da Autoridade ou de um Estado-Membro, o requerente deve facultar os processos apresentados para a aprovação e renovações subsequentes, caso tenha acesso aos mesmos.

6. Sempre que os processos complementares não tiverem sido apresentados até à data prevista no artigo 6.º, n.º 3, ou sempre que, no termo do prazo para a apresentação dos elementos em falta de acordo com o disposto no n.º 2 do presente artigo, os processos complementares ainda não contiverem todos os elementos previstos no artigo 7.º, o Estado-Membro relator deve, sem demora, informar o requerente, o Estado-Membro correlator, a Comissão, os restantes Estados-Membros e a Autoridade de que o pedido é inadmissível e apresentar os motivos da respetiva inadmissibilidade.

▼B

Artigo 9.º

Substituição do requerente

Um requerente pode ser substituído por outro produtor relativamente a todos os seus direitos e obrigações ao abrigo do presente regulamento, informando o Estado-Membro relator por meio de uma declaração comum do requerente e do outro produtor. Neste caso, o requerente e o outro produtor devem informar da substituição simultaneamente o Estado-Membro correlator, a Comissão, os restantes Estados-Membros, a Autoridade e os demais requerentes que tiverem apresentado um pedido em relação à mesma substância ativa.

Artigo 10.º

Adoção de um regulamento de não renovação

A Comissão deve adotar um regulamento relativo à não renovação da aprovação de uma substância ativa em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 sempre que todos os pedidos apresentados em relação a essa substância ativa sejam inadmissíveis, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3, do presente regulamento ou com o artigo 8.º, n.º 6, do mesmo.

CAPÍTULO 2

AVALIAÇÃO

Artigo 11.º

Avaliação pelo Estado-Membro relator e pelo Estado-Membro correlator

1. Sempre que o pedido for admissível em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, o Estado-Membro relator, após consulta do Estado-Membro correlator, prepara e apresenta à Comissão, com cópia para a Autoridade, no prazo máximo de ►M3 13 meses ◄ após a data referida no artigo 6.º, n.º 3, um relatório que avalia se se pode esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação, tal como previsto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (a seguir designado «projeto de relatório de avaliação da renovação»).

2. O projeto de relatório de avaliação da renovação deve incluir também os seguintes elementos:

a) Uma recomendação sobre a renovação da aprovação;

b) Uma recomendação sobre se a substância deve ser considerada como uma substância de «risco reduzido»;

c) Uma recomendação sobre se a substância deve ser considerada como candidata a substituição;

d) Se for adequado, uma proposta para fixação de limites máximos de resíduos;

▼M3

e) Uma sugestão para a classificação, ou a sua confirmação, quando aplicável, ou de reclassificação da substância ativa em conformidade com os critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tal como especificado e conforme o processo a apresentar nos termos do n.º 9;

▼B

f) Uma conclusão sobre os novos estudos incluídos nos processos complementares que são pertinentes para a avaliação;

g) Uma recomendação das partes do relatório sobre as quais deve ser organizada uma consulta de peritos em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1;

▼M2

h) Se for adequado, os aspetos em que o Estado-Membro correlator tiver discordado da avaliação do Estado-Membro relator, ou, se for caso disso, os aspetos em que não existe acordo entre os Estados-Membros que formam um grupo de Estados-Membros que atuam conjuntamente como Estado-Membro relator.

▼B

3. O Estado-Membro relator faz uma avaliação independente, objetiva e transparente à luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos. Deve ter em conta os processos complementares e, se for caso disso, os processos apresentados para a aprovação e as renovações subsequentes da aprovação.

4. O Estado-Membro relator deve determinar, em primeiro lugar, se os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 e 3.7 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estão satisfeitos.

Caso esses critérios não estejam satisfeitos, o projeto de relatório de avaliação da renovação deve limitar-se àquelas partes da avaliação, exceto se se aplicar o disposto no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

5. Se o Estado-Membro relator exigir informações adicionais, deve conceder um prazo ao requerente para a apresentação dessas informações. Esse prazo não deve conduzir a uma prorrogação do prazo de ►**M3** 13 meses ◄ previsto no n.º 1. Nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o requerente pode solicitar que tais informações sejam mantidas confidenciais.

6. O Estado-Membro relator pode consultar a Autoridade e solicitar a outros Estados-Membros informações técnicas ou científicas complementares. Essas consultas e esses pedidos não devem conduzir a uma prorrogação do prazo de ►**M3** 13 meses ◄ previsto no n.º 1.

7. As informações não solicitadas apresentadas pelo requerente, ou apresentadas após o termo do prazo previsto para a sua apresentação nos termos da primeira frase do n.º 5, não devem ser tomadas em consideração, salvo se forem apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

8. Quando apresentar o projeto de relatório de avaliação da renovação à Comissão, o Estado-Membro relator deve solicitar ao requerente a apresentação dos processos complementares sucintos, atualizados de modo a incluir as informações adicionais solicitadas pelo Estado-Membro relator em conformidade com o n.º 5 ou apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, ao Estado-Membro correlator, à Comissão, aos restantes Estados-Membros e à Autoridade.

Nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o requerente pode solicitar que tais informações sejam mantidas confidenciais. Os pedidos devem ser dirigidos à Autoridade.

▼M3

9. O mais tardar no momento da apresentação do projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator deve apresentar uma proposta à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), nos termos do artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com os requisitos da Agência para obter um parecer sobre uma classificação harmonizada da substância ativa, pelo menos para as seguintes classes de perigo:

— Explosivos;

— Toxicidade aguda;

— Corrosão/irritação cutânea;

— Lesões oculares graves/irritação ocular,

— Sensibilização respiratória ou cutânea;

— Mutagenicidade em células germinativas;

— Carcinogenicidade;

— Toxicidade reprodutiva;

— Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição única;

— Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida;

— Perigoso para o ambiente aquático.

O Estado-Membro relator deve justificar devidamente o seu ponto de vista de que os critérios para a classificação de uma ou mais destas classes de perigo não estão preenchidos.

Quando já tiver sido apresentada à Agência uma proposta de classificação de uma substância ativa e a sua avaliação estiver em curso, o Estado-Membro relator deve apresentar uma proposta adicional de classificação, limitada às classes de perigo acima enumeradas que não sejam abrangidas pela proposta pendente, a menos que tenham sido disponibilizadas novas informações que não tenham sido incluídas no processo pendente no que se refere às classes de perigo acima enumeradas.

No que diz respeito às classes de perigo que já são abrangidas por um parecer existente do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência criado nos termos do artigo 76.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, independentemente de este parecer ter ou não servido de base para uma decisão relativa a uma entrada para a classificação e a rotulagem harmonizadas de uma substância no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, basta que o Estado-Membro relator justifique devidamente na sua proposta apresentada à Agência que o parecer existente, ou a classificação existente caso o parecer tenha servido de base para uma decisão sobre a inclusão no anexo VI, permanece válido no que se refere às classes de perigo enumeradas no primeiro parágrafo. A Agência pode expor as suas opiniões sobre a proposta apresentada pelo Estado-Membro relator.

▼M1

Artigo 11.º-A

Para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([1]), no que se refere aos pedidos apresentados em conformidade com o artigo 1.º antes de 10 de novembro de 2018 para os quais o projeto de relatório de avaliação da renovação não tenha sido apresentado até essa data, se as informações disponíveis nos processos complementares não forem suficientes para o Estado-Membro relator poder concluir a avaliação sobre se esses critérios de aprovação são ou não cumpridos e, se for caso disso, sobre se a aplicação do artigo 4.º, n.º 7, é justificada, o Estado-Membro relator deve especificar no projeto de relatório de avaliação da renovação, de forma pormenorizada, as informações adicionais que são necessárias a fim de realizar a avaliação em causa.

▼M3

Artigo 11.º-B

O Comité de Avaliação dos Riscos deve envidar todos os esforços para adotar o parecer a que se refere o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no prazo de 13 meses a contar da apresentação da proposta referida no artigo 11.º, n.º 9.

▼B

Artigo 12.º

Comentários ao projeto de relatório de avaliação da renovação

▼M3

1. A Autoridade deve analisar se o projeto de relatório de avaliação da renovação recebido do Estado-Membro relator contém todas as informações pertinentes no formato acordado e transmiti-lo ao requerente e aos outros Estados-Membros o mais tardar três meses após a sua receção.

▼B

2. A Autoridade deve colocar o projeto de relatório de avaliação da renovação à disposição do público, após ter concedido duas semanas ao requerente para que este possa solicitar, ao abrigo do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que determinadas partes do projeto de relatório de avaliação da renovação sejam mantidas confidenciais.

3. A Autoridade deve conceder o prazo de 60 dias a contar da data em que o relatório foi colocado à disposição do público para a apresentação de comentários por escrito. Esses comentários devem ser transmitidos à Autoridade, que os deve coligir e incluir as suas próprias observações antes de as retransmitir à Comissão.

4. A Autoridade deve colocar à disposição do público os processos complementares sucintos atualizados, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial, justificado pelo requerente nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, salvo se a sua divulgação for exigida por razões de superior interesse público.

([1]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

▼B

Artigo 13.º

Conclusões da Autoridade

1. ►M3 No prazo de cinco meses a contar do termo do prazo referido no artigo 12.º, n.º 3, ou no prazo de duas semanas a contar da adoção do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos referido no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, caso tenha sido adotado algum parecer, consoante o que ocorrer mais tarde, a Autoridade deve adotar uma conclusão à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base em documentos de orientação aplicáveis na data de apresentação dos processos complementares e à luz do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos sobre se é previsível que a substância ativa satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. ◄ Sempre que necessário, a Autoridade deve organizar uma consulta de peritos, incluindo peritos do Estado-Membro relator e do Estado-Membro correlator. A Autoridade deve transmitir as suas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão.

Em derrogação ao disposto no primeiro parágrafo, a Comissão pode informar, sem demora, a Autoridade após o termo do prazo previsto no artigo 12.º, n.º 3, de que não são necessárias conclusões.

2. Após conceder ao requerente duas semanas para solicitar, nos termos do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que determinadas partes das conclusões sejam mantidas confidenciais, a Autoridade deve colocar à disposição do público as suas conclusões, com exceção das informações para as quais tenha sido concedido tratamento confidencial pela Autoridade, salvo se a sua divulgação for exigida por razões de superior interesse público.

3. Se a Autoridade considerar que são necessárias informações adicionais do requerente, deve, em consulta com o Estado-Membro relator, estabelecer um prazo máximo de um mês para a sua apresentação pelo requerente aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. O Estado-Membro relator deve, no prazo de 60 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e comunicar essa avaliação à Autoridade.

Em caso de aplicação do primeiro parágrafo, o prazo referido no n.º 1 deve ser prorrogado pelos períodos de tempo referidos no primeiro parágrafo do presente número.

▼M1

3-A. Para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, no que se refere aos pedidos apresentados em conformidade com o artigo 1.º antes de 10 de novembro de 2018 para os quais o projeto de relatório de avaliação da renovação tenha sido apresentado mas as conclusões da Autoridade não tenham sido adotadas até essa data, se as informações disponíveis no processo não forem suficientes para a Autoridade poder concluir a avaliação sobre se esses critérios de aprovação são ou não cumpridos, a Autoridade deve, em consulta com os Estados-Membros, solicitar ao requerente as informações adicionais que devem ser apresentadas ao Estado-Membro relator, aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, sob a forma de um processo complementar atualizado que inclua as informações adicionais. A Autoridade, em consulta com o Estado-Membro relator e com o requerente, deve fixar um prazo para a apresentação dessas informações. Esse prazo não pode ser inferior a 3 meses nem superior a 30 meses, e deve ser justificado em relação ao tipo de informações que têm de ser apresentadas.

▼M1

Dentro deste prazo fixado pela Autoridade, o requerente pode também apresentar, se for caso disso, provas documentais que demonstrem que as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridas.

Sempre que a Autoridade, em consulta com os Estados-Membros, possa concluir, sem solicitar informações adicionais, que os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no ponto 3.6.5 e/ou no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos, a Autoridade informa o requerente. No prazo de 3 meses após ter recebido a informação da Autoridade, o requerente pode apresentar ao Estado-Membro relator, aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade informações adicionais respeitantes aos critérios de aprovação estabelecidos no ponto 3.6.5 e/ou no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e/ou provas documentais que demonstrem que são cumpridas as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, desse regulamento.

Sempre que o primeiro ou terceiro parágrafos forem aplicáveis, o prazo referido no n.º 1 é prorrogado pelo período fixado para apresentação das informações adicionais.

Se não forem apresentadas informações adicionais, em conformidade com o primeiro, segundo ou terceiro parágrafos, dentro do prazo fixado para a sua apresentação, a Autoridade deve, sem demora, informar o requerente, o Estado-Membro relator, a Comissão e os outros Estados-Membros e concluir a avaliação com base nas informações disponíveis.

Se forem apresentadas informações adicionais, em conformidade com o primeiro, segundo ou terceiro parágrafos, dentro do prazo fixado para a sua apresentação, o Estado-Membro relator deve, no prazo de 90 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e enviar a sua avaliação à Autoridade, sob a forma de um projeto revisto de relatório de avaliação da renovação. A Autoridade deve proceder a uma consulta a todos os Estados-Membros e ao requerente sobre o projeto revisto de relatório de avaliação da renovação, em conformidade com o artigo 12.º. A Autoridade deve adotar a conclusão referida no n.º 1 no prazo de 120 dias a contar da data de receção do projeto revisto de relatório de avaliação da renovação, utilizando as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos aplicáveis à data da apresentação do processo complementar atualizado referido no primeiro parágrafo.

▼B

4. A Autoridade pode solicitar à Comissão que consulte um laboratório de referência da União Europeia, designado nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), para verificar se o método analítico proposto pelo requerente para a determinação dos resíduos é satisfatório e cumpre os requisitos constantes do artigo 29.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Se o laboratório de referência da União Europeia o solicitar, o requerente deve fornecer amostras e padrões analíticos.

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

▼M1

5. As informações apresentadas pelo requerente sem que tenham sido solicitadas, ou apresentadas após o termo do prazo fixado para a sua apresentação nos termos do n.º 3, primeiro parágrafo, ou nos termos do n.º 3-A, primeiro ou terceiro parágrafos, do presente artigo, não devem ser tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

▼M2

Artigo 13.º-A

Taxas e encargos

Os Estados-Membros podem exigir o pagamento de taxas e encargos em conformidade com o artigo 74.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, por forma a recuperar os custos associados a quaisquer trabalhos que realizem no âmbito do presente regulamento.

Artigo 14.º

Relatório e regulamento de renovação

1. A Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 um relatório de renovação e um projeto de regulamento no prazo de seis meses a contar da receção das conclusões da Autoridade, ou, no caso em que não existam tais conclusões da Autoridade, no termo do prazo referido no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento.

▼M3

O relatório de renovação e o projeto de regulamento devem ter em conta o projeto de relatório de avaliação da renovação do Estado-Membro relator, os comentários referidos no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento, e as conclusões da Autoridade, sempre que as mesmas tenham sido apresentadas, bem como o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos referido no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, caso esse parecer exista.

▼B

O requerente deve ter a possibilidade de apresentar comentários ao relatório de renovação num prazo de 14 dias.

▼M1

1-A. Para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, no que se refere aos pedidos relativamente aos quais as conclusões da Autoridade sejam adotadas antes de 10 de novembro de 2018, e caso o comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não tenha ainda procedido à votação de um projeto de regulamento sobre a renovação ou não renovação da substância ativa em causa até essa data, a Comissão pode considerar que são necessárias informações adicionais para avaliar se são cumpridos os referidos critérios de aprovação. Em tais casos, a Comissão deve solicitar que a Autoridade reavalie as informações disponíveis dentro de um prazo razoável, e deve informar o requerente desse pedido.

Quando tiver recebido um pedido da Comissão em conformidade com o primeiro parágrafo, a Autoridade pode, em consulta com o Estado-Membro relator, decidir se são necessárias informações adicionais e solicitar ao requerente a apresentação dessas informações ao Estado-Membro relator, aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, sob a forma de um processo complementar atualizado que inclua

▼M1

as informações adicionais. A Autoridade, em consulta com o Estado-Membro relator e com o requerente, deve fixar um prazo para a apresentação dessas informações. Esse prazo não pode ser inferior a 3 meses nem superior a 30 meses, e deve ser justificado em relação ao tipo de informações que têm de ser apresentadas.

Dentro deste prazo fixado pela Autoridade, o requerente pode também apresentar, se for caso disso, provas documentais que demonstrem que as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridas.

Sempre que a Autoridade, em consulta com os Estados-Membros, possa concluir, sem solicitar informações adicionais, que os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no ponto 3.6.5 e/ou no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos, a Autoridade informa o requerente. No prazo de 3 meses após ter recebido a informação da Autoridade, o requerente pode apresentar ao Estado-Membro relator, aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade informações adicionais respeitantes aos critérios de aprovação estabelecidos no ponto 3.6.5 e/ou no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e/ou provas documentais que demonstrem que são cumpridas as condições de aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, desse regulamento.

O Estado-Membro relator deve, no prazo de 90 dias a contar da data de receção das informações adicionais, avaliar as informações recebidas e enviar a sua avaliação à Autoridade, sob a forma de um projeto revisto de relatório de avaliação da renovação. A Autoridade deve proceder a uma consulta a todos os Estados-Membros e ao requerente sobre o relatório de avaliação da renovação revisto, em conformidade com o artigo 12.º.

A Autoridade deve adotar uma adenda às conclusões referidas no n.º 1 no prazo de 120 dias a contar da data de receção do projeto revisto de relatório de avaliação da renovação, utilizando as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos aplicáveis à data da apresentação do processo complementar atualizado referido no segundo parágrafo.

Se não forem apresentadas informações adicionais, em conformidade com o segundo, terceiro ou quarto parágrafos, dentro do prazo fixado para a sua apresentação, a Autoridade deve, sem demora, informar o requerente, o Estado-Membro relator, a Comissão e os outros Estados-Membros e concluir a avaliação com base nas informações disponíveis no prazo de 30 dias a contar do termo do prazo referido no segundo ou quarto parágrafos.

As informações apresentadas pelo requerente sem que tenham sido solicitadas, ou apresentadas após o termo do prazo fixado para a sua apresentação nos termos do segundo ou quarto parágrafos do presente artigo, não devem ser tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 56.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

▼B

2. Com base no relatório de renovação e tendo em conta os comentários apresentados pelo requerente no prazo fixado no n.º 1, terceiro parágrafo, a Comissão deve adotar um regulamento em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

CAPÍTULO 3

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 15.º

Disposições transitórias

O Regulamento (UE) n.º 1141/2010 deve continuar a aplicar-se no que diz respeito à renovação da aprovação das substâncias ativas enumeradas no seu anexo I.

Artigo 16.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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2013.

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

▼B

ANEXO

Modelo de pedidos, conforme previsto no artigo 2.º, n.º 1

O pedido deve ser feito por escrito, assinado pelo requerente e enviado ao Estado-Membro relator e ao Estado-Membro correlator.

Deve ser enviada à Comissão Europeia, DG Saúde e Consumidores, 1049 Bruxelas, Bélgica, e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Itália, e aos restantes Estados-Membros uma cópia do pedido.

MODELO

1. Informações relativas ao requerente

1.1. Nome e endereço do requerente, incluindo o nome da pessoa singular responsável pelo pedido e outras obrigações resultantes do presente regulamento:

1.1.1. a) Telefone:

b) Endereço de correio eletrónico:

1.1.2. a) Contacto:

b) Contacto alternativo:

2. Informações destinadas a facilitar a identificação

2.1. Nome vulgar (proposto ou aceite pela ISO), com especificação das eventuais variantes — como sais, ésteres ou aminas — fabricadas pelo produtor.

2.2. Nome químico (nomenclatura IUPAC e CAS).

2.3. Números CAS, CIPAC ou CE (caso existam).

2.4. Fórmulas empírica e estrutural; massa molecular.

2.5. Especificação do grau de pureza da substância ativa, em g/kg, que deve ser, sempre que possível, idêntico ou já aceite como equivalente ao enumerado no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([1]).

2.6. Classificação e rotulagem da substância ativa em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) (efeitos na saúde e no ambiente).

3. Novas informações

3.1. Uma lista das novas informações destinadas a serem apresentadas juntamente com uma justificação que demonstre que essa informação é necessária, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

3.2. Uma lista dos novos estudos destinados a serem apresentados sobre animais vertebrados.

3.3. Calendário de quaisquer estudos novos ou em curso.

O requerente confirma que as informações acima prestadas e incluídas no pedido são corretas.

Data e assinatura (da pessoa competente, em representação do requerente referido no ponto 1.1)

([1]) JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.
([2]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.