REGULAMENTO (UE) N.º 1141/2010 DA COMISSÃO

de 7 de Dezembro de 2010

relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [1], nomeadamente o artigo 6.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 91/414/CEE estabelece que, a pedido, a inclusão de uma substância activa pode ser renovada.

(2) A Comissão recebeu cartas de vários produtores solicitando a renovação de substâncias activas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, cujo período de inclusão expira em 2011 e 2012.

(3) É necessário prever um procedimento de apresentação e avaliação de pedidos de renovação da inclusão dessas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(4) Devem estabelecer-se períodos para as diferentes etapas desse procedimento, a fim de garantir a sua rápida realização.

(5) Os produtores que pretendam garantir a renovação das substâncias activas abrangidas pelo presente regulamento devem apresentar um pedido ao respectivo Estado-Membro relator.

(6) No caso de terem sido apresentados separadamente dois ou mais pedidos para a mesma substância activa e de ambos cumprirem os requisitos, os Estados-Membros relatores devem comunicar as informações de contacto actualizadas de cada requerente aos outros requerentes, com vista a facilitar a apresentação de processos conjuntos e evitar, sempre que possível, a duplicação de estudos em animais vertebrados.

(7) Para garantir a eficiência dos procedimentos de renovação, os Estados-Membros relatores devem organizar, antes da apresentação dos processos, uma reunião para debater a situação da substância activa e considerar a eventualidade e, se necessário, o modo como devem ser actualizados os processos apresentados para a primeira inclusão.

(8) Os processos apresentados para renovação devem incluir novos dados pertinentes para a substância activa e novas avaliações dos riscos, a fim de ter em conta eventuais alterações dos requisitos aplicáveis aos dados e quaisquer alterações dos conhecimentos científicos ou técnicos ocorridas desde a primeira inclusão da substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, como indicado em documentos de orientação publicados pela Comissão e em pareceres pertinentes do Comité Científico das Plantas ou da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir denominada «a Autoridade»). A gama de utilizações apresentada deve reflectir utilizações representativas. O requerente deve demonstrar, com base nos dados apresentados e para uma ou mais preparações, a satisfação dos requisitos do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.

(9) Os requerentes devem mencionar separadamente os testes em animais vertebrados a apresentar com o processo, devendo os Estados-Membros relatores disponibilizar essa informação, a pedido, a fim de promover discussões prévias sobre a partilha de dados relativos a animais vertebrados para evitar a duplicação de estudos que envolvam estes animais.

(10) Nas avaliações efectuadas, devem ser tidas em conta as informações técnicas ou científicas sobre a substância activa, em especial no que se refere a efeitos potencialmente perigosos, apresentadas por terceiros dentro do prazo fixado. Os requerentes devem ter a possibilidade de apresentar as suas observações sobre essas informações.

(11) Os relatórios de avaliação da renovação elaborados pelos Estados-Membros relatores podem, se necessário, ser objecto de uma consulta de peritos organizada pela Autoridade a pedido da Comissão, antes de serem apresentados ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

(12) As regras relativas à protecção dos dados, nos termos do artigo 13.º da Directiva 91/414/CEE, servem o propósito de incentivar os requerentes a reunir os estudos pormenorizados exigidos ao abrigo dos anexos II e III dessa directiva. Contudo, a protecção dos dados não deve ser alargada artificialmente por meio da apresentação de novos estudos que não sejam relevantes para o processo de decisão em matéria de renovação de uma substância activa. Para tal, os requerentes devem ser instados a identificar, explicitamente, quais os estudos que são novos relativamente ao processo inicial utilizado para a primeira inclusão da substância no anexo I da Directiva 91/414/CEE e a justificar a sua apresentação.

(13) Atendendo à situação especial de se aplicar ainda a Directiva 91/414/CEE a partes do processo de renovação, enquanto as decisões sobre as renovações serão tomadas no âmbito do 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 [1], os requerentes são convidados, no que diz respeito ao modelo da declaração de actualização e ao modelo e conteúdo do processo, a darem especial atenção aos documentos de orientação específicos publicados pela Comissão.

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

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece o procedimento para a renovação da inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE das substâncias activas constantes do anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Produtor», a pessoa que fabrica, por si própria, a substância activa ou que contrata o fabrico a outra parte, ou uma pessoa designada pelo fabricante como o seu único representante para dar cumprimento ao presente regulamento;

b) «Requerente», um produtor que apresenta um pedido de renovação da inclusão de uma substância activa referida na coluna A do anexo I;

c) «Estado-Membro relator», o Estado-Membro que avalia uma substância activa, conforme enumerada na coluna B do anexo I para a respectiva substância activa;

d) «Estado-Membro co-relator», um Estado-Membro que coopera na avaliação efectuada pelo Estado-Membro relator, tal como indicado na coluna C do anexo I para a respectiva substância activa;

e) «Inclusão», a inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE;

f) «Renovação», a renovação da inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 3.º

Autoridade coordenadora do Estado-Membro

Cada Estado-Membro deve designar uma autoridade, a seguir denominada «a autoridade coordenadora», que coordena e estabelece os contactos com os requerentes, os demais Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir denominada «a Autoridade», em conformidade com o presente regulamento. Cada Estado-Membro deve comunicar à Comissão o nome e os dados de contacto da respectiva autoridade de coordenação, bem como as eventuais alterações.

A Comissão deve publicar uma lista com os nomes e os dados de contacto das autoridades de coordenação dos Estados-Membros e manter a referida lista actualizada, de acordo com as alterações que lhe forem comunicadas.

Artigo 4.º

Apresentação dos pedidos

1. Um produtor que pretenda renovar a inclusão de uma substância activa referida na coluna A do anexo I do presente regulamento ou de quaisquer variantes no anexo I da Directiva 91/414/CEE deve enviar um pedido, separadamente para cada substância activa, ao Estado-Membro relator e ao Estado-Membro co-relator até 28 de Março de 2011.

2. Nos termos do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, ao apresentar o seu pedido, o requerente pode solicitar que determinadas partes da informação sejam consideradas confidenciais. Deve apresentar essas partes do pedido separadamente, expondo as razões do pedido de confidencialidade.

Simultaneamente, o requerente deve apresentar quaisquer pedidos de protecção dos dados nos termos do artigo 13.º da Directiva 91/414/CEE.

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

3. O requerente deve enviar à Comissão e à Autoridade uma cópia do pedido, sem a declaração de actualização referida no artigo 5.º, n.º 2.

4. Se vários produtores pretenderem renovar a inclusão da mesma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, pode ser apresentado um pedido conjunto por um representante comum.

5. Se for aplicável, deve ser paga uma taxa após a apresentação do pedido, tal como previsto no artigo 19.º

Artigo 5.º

Modelo e conteúdo do pedido

1. Os pedidos devem ser apresentados no modelo estabelecido no anexo II.

2. O pedido deve indicar quais as secções dos processos apresentados para a primeira inclusão da substância activa que devem ser actualizadas com novos dados.

Doravante, essa parte do pedido de actualização é designada como «declaração de actualização».

3. A declaração de actualização deve indicar as novas informações que o requerente tenciona apresentar e demonstrar a necessidade dessas informações, quer devido a requisitos em matéria de dados ou critérios que não eram aplicáveis aquando da primeira inclusão da substância activa, quer devido a alterações das utilizações representativas, quer por o pedido dizer respeito a uma renovação com alterações.

A declaração de actualização deve apresentar separadamente uma lista dos novos estudos que o requerente tenciona realizar com animais vertebrados.

4. A pedido de qualquer parte interessada, o Estado-Membro relator deve facultar as informações enumeradas pelo requerente, conforme referido no n.º 3.

Artigo 6.º

Verificação dos pedidos

1. No prazo de um mês a contar da recepção do pedido, o Estado-Membro relator deve verificar se o pedido cumpre os requisitos previstos nos artigos 4.º e 5.º

2. Se o Estado-Membro relator considerar que o pedido cumpre os requisitos dos artigos 4.º e 5.º, deve, no prazo de um mês previsto no n.º 1, informar o requerente, a Comissão e a Autoridade da data de recepção e de que o pedido cumpre os requisitos.

3. Se o Estado-Membro relator considerar que o pedido não cumpre os requisitos dos artigos 4.º e 5.º, deve, no prazo de um mês previsto no n.º 1, informar o requerente da data de recepção e explicar quais os requisitos que não foram cumpridos. Simultaneamente, deve dar ao requerente um prazo de 14 dias para tornar o seu pedido conforme aos requisitos. Esse período deve prorrogar o prazo de um mês previsto no n.º 1. Se, no final do prazo fixado para o cumprimento dos requisitos, o Estado-Membro relator considerar que o pedido cumpre os requisitos dos artigos 4.º e 5.º, deve aplicar-se o n.º 2.

Se, no final do prazo fixado para o cumprimento dos requisitos, o Estado-Membro relator considerar que o pedido ainda não cumpre os requisitos dos artigos 4.º e 5.º, deve do facto informar imediatamente o requerente, a Comissão e a Autoridade, indicando os fundamentos da sua decisão.

Após receber a comunicação do Estado-Membro relator, a Comissão deve decidir, tendo em conta o parecer do Estado-Membro relator, se o pedido satisfaz os requisitos previstos nos artigos 4.º e 5.º e informar o Estado-Membro relator, os demais Estados-Membros e a Autoridade quanto à sua decisão. O Estado-Membro relator deve informar de imediato o requerente da referida decisão.

4. Se nenhum dos pedidos relativos a uma substância activa preencher os requisitos previstos nos artigos 4.º e 5.º, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, a referida substância activa deve ser retirada do anexo I da directiva. Deve prever-se a sua não inclusão e a retirada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância activa.

5. Sempre que dois ou mais pedidos relativos à mesma substância activa tiverem sido apresentados separadamente e se se considerar que ambos satisfazem os requisitos dos artigos 4.º e 5.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 activa, os nomes e endereços dos requerentes cujos pedidos sejam considerados conformes aos requisitos dos artigos 4.º e 5.º

Artigo 7.º

Contactos pré-apresentação

Se um pedido cumprir os requisitos previstos nos artigos 4.º e 5.º, o requerente pode solicitar uma reunião com o Estado-Membro relator e o Estado-Membro co-relator para discutir a declaração de actualização. Caso solicitados, esses contactos pré-apresentação devem realizar-se antes da apresentação dos processos complementares, conforme previsto no artigo 9.º

Artigo 8.º

Acesso ao pedido

A pedido de qualquer parte interessada, o Estado-Membro relator deve disponibilizar o pedido, excluindo quaisquer informações relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial que se justifique nos termos do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 9.º

Entrega de processos complementares

1. Se o Estado-Membro relator tiver informado o requerente, nos termos do artigo 6.º, n.º 2, de que o seu pedido cumpre os requisitos dos artigos 4.º e 5.º, o requerente deve apresentar ao Estado-Membro relator e ao Estado-Membro co-relator um processo complementar sucinto e um processo complementar completo, a seguir designados «processos complementares». Os processos complementares são acrescentados aos processos apresentados para a primeira inclusão, com as suas actualizações subsequentes, a seguir designados «processos iniciais».

2. O conteúdo dos processos complementares deve cumprir o disposto no artigo 10.º.

3. Os processos complementares devem ser apresentados na data indicada para a respectiva substância activa na coluna D do anexo I.

4. A pedido da Autoridade ou de um Estado-Membro, o requerente deve facultar os processos iniciais, caso tenha acesso aos mesmos.

5. Se houver mais do que um requerente para a renovação da mesma substância activa, os requerentes devem tomar todas as medidas razoáveis para apresentarem os seus processos conjuntamente. Se os processos não forem apresentados conjuntamente por todos os requerentes em causa, os motivos devem constar dos processos. Os requerentes em causa devem especificar, relativamente a cada estudo com animais vertebrados, as tentativas feitas para evitar duplicações de testes e, se for o caso, justificar a necessidade de duplicação dos estudos.

Artigo 10.º

Conteúdo dos processos complementares

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

a) Uma cópia do pedido; no caso de o requerente se ter associado a outro requerente, o nome e endereço deste requerente e do representante comum, previsto no artigo 4.º, n.º 4; no caso de o requerente ser substituído por outro requerente, o nome e o endereço deste requerente;

b) As informações relativas a uma ou mais utilizações representativas, numa cultura de grande dimensão, de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, demonstrando que estão satisfeitos os requisitos de inclusão previstos no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 2.º da Directiva 91 da Directiva 91/414/CEE; se as informações apresentadas não se referirem a uma cultura de grande dimensão, deve ser apresentada uma justificação;

c) Avaliações dos dados e dos riscos que não faziam parte dos processos iniciais e que são necessários para reflectir as alterações:

   i) dos requisitos dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE,

   ii) dos conhecimento científicos e técnicos posteriores à primeira inclusão da substância activa em causa, ou

   iii) das utilizações representativas;

d) Para cada ponto dos requisitos aplicáveis à substância activa, previstos no anexo II da Directiva 91/414/CEE, relativamente à qual são necessários novos dados, na acepção da alínea c), as sínteses e os resultados dos testes e estudos, a identificação do proprietário e da pessoa ou do instituto que os executou e o motivo por que cada teste ou estudo é necessário, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos actuais ou com vista a uma renovação alterada;

e) Para cada ponto dos requisitos aplicáveis ao produto fitofarmacêutico, previstos no anexo III da Directiva 91/414/CEE, relativamente ao qual são necessários novos dados na acepção da alínea c), as sínteses e os resultados dos testes e estudos, a identificação do proprietário e da pessoa ou do instituto que os executou, em relação a um ou mais produtos fitofarmacêuticos representativos das utilizações indicadas, e o motivo por que cada teste ou estudo é necessário, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos actuais ou com vista a uma renovação alterada da substância activa;

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

g) 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];

h) Uma avaliação de todas as informações apresentadas;

i) Uma lista de verificação comprovativa da completude dos processos complementares referidos no n.º 3, que indique quais os novos dados inseridos.

2. As utilizações a que se refere o n.º 1, alínea b), devem incluir, se for caso disso, as utilizações avaliadas para a primeira inclusão. Pelo menos um produto fitofarmacêutico referido na alínea b) não deve conter nenhuma outra substância activa, caso esse produto exista para uma utilização representativa.

3. Os processos complementares completos devem incluir o texto integral de cada um dos relatórios de teste e de estudo a que se refere o n.º 1, alíneas d) e e).

Artigo 11.º

Verificação dos processos complementares

1. No prazo de um mês após a recepção dos processos complementares, o Estado-Membro relator deve verificar se eles foram apresentados na data fixada na coluna D do anexo I para a respectiva substância activa e se contêm todos os elementos previstos no artigo 10.º, n.os 1 e 3, utilizando a lista de verificação referida no artigo 10.º, n.º 1, alínea i).

2. Se os processos complementares tiverem sido apresentados no prazo aplicável e incluírem todos os elementos previstos no artigo 10.º, n.os 1 e 3, o Estado-Membro relator deve, no prazo previsto no n.º 1, informar o requerente, a Comissão e a Autoridade da data de recepção e de que considera que os processos estão completos.

O Estado-Membro relator deve dar então início à avaliação da substância activa.

3. Se os processos complementares não tiverem sido apresentados na data aplicável ou não incluírem todos os elementos previstos no artigo 10.º, n.os 1 e 3, o Estado-Membro relator deve, no prazo previsto no n.º 1, informar o requerente da data de recepção e especificar os elementos em falta. Simultaneamente, deve dar ao requerente um prazo de 14 dias para tornar o seu processo conforme aos requisitos. Esse período deve prorrogar o prazo de um mês previsto no n.º 1.

Se, no final do prazo fixado para tornar os processos complementares conformes aos requisitos, os processos incluírem todos os elementos previstos no artigo 10.º, n.os 1 e 3, deve aplicar-se o n.º 2.

Se, no final do prazo fixado para tornar os processos complementares conformes aos requisitos, os processos ainda não incluírem todos os elementos previstos no artigo 10.º, n.os 1 e 3, o Estado-Membro relator deve informar imediatamente o requerente, a Comissão e a Autoridade de que o pedido é recusado, explicando os motivos da sua decisão.

4. Se, no caso de uma determinada substância activa, não forem apresentados até ao final da data aplicável processos complementares que cumpram os requisitos do artigo 10.º, n.os 1 e 3, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, essa substância activa deve ser retirada do anexo I da referida directiva. Deve prever-se a sua não inclusão e a retirada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância activa.

Artigo 12.º

Retirada e substituição do requerente

1. Um requerente pode retirar o seu pedido, informando o Estado-Membro relator. Nesse caso, o requerente deve informar da retirada simultaneamente o Estado-Membro co-relator, a Comissão, a Autoridade e os demais requerentes que tiverem apresentado um pedido em relação à mesma substância activa.

2. 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 co-relator, a Comissão, a Autoridade e os demais requerentes que tiverem apresentado um pedido em relação à mesma substância activa.

3. Se um requerente retirar o seu pedido e se não tiver sido apresentado outro pedido para a mesma substância activa que satisfaça os requisitos dos artigos 4.º, 5.º, 9.º e 10.º, a substância activa deve ser retirada do anexo I da Directiva 91/414/CEE. Deve prever-se a sua não inclusão e a retirada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância activa.

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

4. O n.º 3 não é aplicável sempre que vários requerentes tiverem apresentado conjuntamente os processos, mas nem todos tiverem retirado o seu pedido. Nesse caso, o procedimento de renovação da inclusão da substância activa deve prosseguir com base nos processos apresentados.

Artigo 13.º

Apresentação de informações por terceiros

As pessoas ou o Estado-Membro que pretendam apresentar informações susceptíveis de contribuir para a avaliação, nomeadamente no que diz respeito aos efeitos potencialmente perigosos de uma substância activa ou dos seus resíduos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, devem fazê-lo ao Estado-Membro relator, até à data prevista para a respectiva substância activa na coluna D do anexo I.

O Estado-Membro relator deve comunicar de imediato ao Estado-Membro relator, à Autoridade e ao requerente qualquer informação recebida. O requerente pode enviar ao Estado-Membro relator e às outras partes interessadas as suas observações sobre essas informações, o mais tardar dois meses após a sua recepção.

Artigo 14.º

Avaliação pelo Estado-Membro relator e pelo Estado-Membro co-relator

1. No prazo de 11 meses após o requerente ter sido informado de que os processos complementares se consideram completos em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, o Estado-Membro relator, após consulta com o Estado-Membro co-relator, prepara e apresenta à Comissão, com cópia para a Autoridade, um relatório que avalia se pode esperar-se que a substância activa continue a satisfazer os requisitos de inclusão, tal como previsto no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2 da Directiva 91/414/CEE, a seguir denominado «relatório de avaliação da renovação».

O relatório de avaliação da renovação deve incluir os seguintes elementos:

a) Uma recomendação sobre a renovação da inclusão;

b) Se for adequado, uma sugestão dos limites máximos de resíduos a estabelecer;

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

d) Uma recomendação das partes do relatório sobre as quais deve ser organizada uma consulta de peritos em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2;

e) Se for adequado, os aspectos em que o Estado-Membro co-relator eventualmente tiver discordado da avaliação do Estado-Membro relator.

2. Para a avaliação, o Estado-Membro relator deve ter em conta os processos complementares, todas as informações apresentadas por terceiros, as observações sobre essas informações recebidas do requerente e, se for caso disso, os processos iniciais.

3. Se o Estado-Membro relator necessitar de informações adicionais, deve conceder um prazo ao requerente para a apresentação dessas informações. Esse prazo não deve conduzir a uma prorrogação do prazo de 11 meses previsto no n.º 1.

4. 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 11 meses previsto no n.º 1.

5. As informações não solicitadas apresentadas pelo requerente ou apresentadas após o prazo previsto para a sua apresentação, nos termos do primeiro parágrafo do n.º 3, não devem ser tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 7.º da Directiva 91/414/CEE.

6. Quando apresentar o relatório de avaliação da renovação à Comissão, o Estado-Membro relator deve solicitar ao requerente a apresentação do processo complementar sucinto, actualizado de modo a incluir as informações adicionais solicitadas pelo Estado-Membro relator em conformidade com o n.º 3 ou apresentadas por força do artigo 7.º da Directiva 91/414/CEE, à Autoridade, aos demais Estados-Membros e, mediante pedido, à Comissão.

Artigo 15.º

Observações ao relatório de avaliação da renovação e acesso a esse relatório e aos processos complementares sucintos

1. Após receber o relatório de avaliação da renovação, a Autoridade deve transmiti-lo imediatamente ao requerente e aos demais Estados-Membros para que estes apresentem as suas observações. No prazo de dois meses, essas observações devem ser transmitidas à Autoridade, que deve proceder ao cotejo das mesmas e incluir as suas próprias observações antes de as retransmitir à Comissão.

2. A pedido de qualquer parte interessada, a Autoridade deve disponibilizar o relatório de avaliação da renovação, excluindo quaisquer informações relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial que se justifique nos termos do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE.

3. A Autoridade deve colocar o processo complementar sucinto à disposição do público, com excepção das partes relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial devidamente justificado em conformidade com o artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 16.º

Apreciação do relatório de avaliação da renovação

1. A Comissão deve analisar o mais rapidamente possível o relatório de avaliação da renovação e as observações recebidas em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1.

2. A Comissão pode consultar a Autoridade para solicitar uma conclusão sobre toda a avaliação dos riscos ou sobre aspectos específicos da mesma. Essas consultas podem incluir um pedido de organização de uma consulta de peritos. A Autoridade deve utilizar os documentos de orientação disponíveis na altura da entrada em vigor do presente regulamento.

A Autoridade deve apresentar as suas conclusões no prazo máximo de seis meses a contar da recepção do pedido.

Em caso de aplicação do n.º 3, esse prazo deve ser prorrogado pelos períodos referidos no primeiro e no segundo parágrafos do mesmo número.

3. Se a Autoridade considerar que são necessários informações ou dados adicionais do requerente para dar cumprimento a um pedido da Comissão, em conformidade com o n.º 2, deve, em consulta com o Estado-Membro relator, fixar um prazo máximo de um mês para a sua apresentação pelo requerente. Deve informar, em simultâneo, a Comissão e os Estados-Membros. O requerente deve comunicar a informação solicitada à Autoridade, ao Estado-Membro relator e ao Estado-Membro co-relator.

O Estado-Membro relator deve, no prazo de dois meses após a recepção, avaliar as informações recebidas e comunicar essa avaliação à Autoridade.

4. As informações não solicitadas apresentadas pelo requerente ou apresentadas após o prazo previsto para a sua apresentação, nos termos do primeiro parágrafo do n.º 3, não devem ser tomadas em consideração, a menos que sejam apresentadas por força do artigo 7.º da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 17.º

Relatório de revisão e apresentação de projectos de actos

1. A Comissão deve elaborar um projecto de relatório de revisão, a seguir designado «relatório de revisão», tendo em conta o relatório de avaliação da renovação pelo Estado-Membro relator, as observações referidas no artigo 15.º, n.º 1, e as eventuais conclusões da autoridade.

O requerente deve ter a possibilidade de apresentar observações ao projecto de relatório de revisão, dentro de um prazo fixado pela Comissão.

A Comissão deve apresentar ao Comité referido no artigo 19.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE o projecto de relatório de revisão, no prazo de seis meses a contar da recepção das observações referidas no artigo 15.º, n.º 1, ou, se a Comissão tiver consultado o Comité nos termos do artigo 16.º, n.º 2, após a recepção das conclusões da Autoridade.

2. Com base no relatório de revisão e tendo em conta quaisquer observações apresentadas pelo requerente no prazo fixado pela Comissão nos termos do segundo parágrafo do n.º 1, a Comissão deve apresentar ao Comité:

a) Um projecto de acto com vista à renovação da inclusão da substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, que estabelecerá, se for caso disso, as condições e as restrições, incluindo o prazo, de tal inclusão; ou

b) Um projecto de acto com vista a retirar a substância activa do anexo I da Directiva 91/414/CEE e que preveja a sua não inclusão e a retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância activa.

3. Os projectos de actos referidos no n.º 2 devem ser adoptados em conformidade com o procedimento referido no artigo 19.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 18.º

Acesso ao relatório de revisão

A Comissão deve colocar o relatório de revisão à disposição do público, com excepção das partes relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial devidamente justificado em conformidade com o artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 19.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 devem assegurar 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 20.º

Outras taxas, encargos ou imposições

O artigo 19.º não invalida o direito de os Estados-Membros manterem ou introduzirem, em conformidade com o Tratado, taxas, encargos ou outras imposições aplicáveis à autorização, à colocação no mercado, à utilização ou ao controlo de substâncias activas e produtos fitofarmacêuticos distintos da taxa prevista nesse mesmo artigo.

Artigo 21.º

Entrada em vigor

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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Lista das substâncias activas referidas no artigo 1.º, dos respectivos Estados-Membros relatores (EMR), Estados-Membros co-relatores (EM co-R) e dos prazos para apresentação dos processos

Coluna A		Coluna B	Coluna C	Coluna D
Substância		Novo EMR	EM co-R	Prazo para apresentação do processo
2,4-D	2012	EL	PL	29 de Fevereiro de 2012
Amitrol	2011	FR	HU	29 de Fevereiro de 2012
Esfenvalerato	2011	UK	PT	29 de Fevereiro de 2012
Flumioxazina	2012	CZ	FR	29 de Fevereiro de 2012
Lambda-cialotrina	2011	SE	ES	29 de Fevereiro de 2012
Acibenzolar-S-metilo	2011	FR	ES	29 de Fevereiro de 2012
Bentazona	2011	NL	DE	29 de Fevereiro de 2012
Ciclanilida	2011	AT	EL	29 de Fevereiro de 2012
Fenehexamida	2011	UK	IT	29 de Fevereiro de 2012
Fosfato férrico	2011	DE	PL	29 de Fevereiro de 2012
Pimetrozina	2011	DE	BE	29 de Fevereiro de 2012
Flupirsulfurão-metilo	2011	FR	DK	31 de Maio de 2012
Diquato	2011	UK	SE	31 de Maio de 2012
Glifosato	2012	DE	SK	31 de Maio de 2012
Iprovalicarbe	2012	IE	IT	31 de Maio de 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31 de Maio de 2012
Tiabendazol	2011	ES	NL	31 de Maio de 2012
Piridato	2011	AT	LV	31 de Maio de 2012
Sulfossulfurão	2012	SE	IE	31 de Maio de 2012
Piraflufena-etilo	2011	NL	LT	31 de Maio de 2012
Prossulfurão	2012	FR	SK	31 de Maio de 2012
Tifensulfurão-metilo	2012	UK	AT	31 de Agosto de 2012
Cinidão-etilo	2012	HU	UK	31 de Agosto de 2012
Cihalofope-butilo	2012	IT	AT	31 de Agosto de 2012
Florassulame	2012	PL	BE	31 de Agosto de 2012
Metalaxil-M	2012	BE	EL	31 de Agosto de 2012
Picolinafena	2012	DE	LV	31 de Agosto de 2012
Isoproturão	2012	DE	CZ	31 de Agosto de 2012
Metsulfurão-metilo	2011	SI	SE	31 de Agosto de 2012
Triassulfurão	2011	FR	DK	31 de Agosto de 2012
Famoxadona	2012	UK	FI	31 de Agosto de 2012

ANEXO II

Modelo de pedido, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1

O pedido deve ser feito por escrito, assinado pelo requerente e enviado por correio registado ao Estado-Membro relator que consta da coluna B do anexo I, bem como ao Estado-Membro co-relator que consta da coluna C do anexo I.

Deve ser enviada à Comissão Europeia, DG Saúde e Consumidores, Unidade E3, B-1049 Bruxelas, e à Autoridade (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma, uma cópia do pedido, sem a declaração de actualização.

O pedido deve ser apresentado em conformidade com o seguinte modelo.

MODELO

1. *Informação relativa ao requerente*

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

1.2.1.

a) Telefone:

b) Fax:

c) Endereço electrónico:

1.2.2.

a) Contacto:

b) Alternativa:

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 — produzidas pelo fabricante.

2.2. Nome químico (nomenclatura IUPAC e CAS).

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

2.4. Fórmulas empírica e estrutural; massa molecular.

2.5. Especificação do grau de pureza da substância activa, em g/kg, que deve ser, sempre que possível, idêntico ou já aceite como equivalente ao incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

2.6. Classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com as disposições 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] (efeitos na saúde e no ambiente).

Deve ser apensa, em anexo ao pedido, uma declaração de actualização, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 2.

O requerente confirma a correcção das informações prestadas, apresentadas em ..... (data).

Assinatura (da pessoa competente, em representação do requerente referido no ponto 1.1).

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