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

►**B** **REGULAMENTO (CE) N.º 1490/2002 DA COMISSÃO**

de 14 de Agosto de 2002

que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho e altera o Regulamento (CE) n.º 451/2000

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 224 de 21.8.2002, p. 23)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1044/2003 da Comissão de 18 de Junho de 2003	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Regulamento (CE) n.º 1744/2004 da Comissão de 7 de Outubro de 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Regulamento (CE) n.º 1095/2007 da Comissão de 20 de Setembro de 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Regulamento (UE) n.º 741/2010 da Comissão de 17 de Agosto de 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1490/2002 DA COMISSÃO

de 14 de Agosto de 2002

que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho e altera o Regulamento (CE) n.º 451/2000

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/48/CE da Comissão [2], e, nomeadamente, o n.º 2, segundo parágrafo, do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) Incumbe à Comissão executar um programa de trabalho com vista ao exame progressivo, ao longo de um período de 12 anos, das substâncias activas existentes no mercado dois anos após a data de notificação da Directiva 91/414/CEE. A primeira fase desse programa foi estabelecida pelo Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [3], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 [4]. Essa fase encontra-se em curso.

(2) A segunda fase do programa de trabalho foi estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 451/2000 da Comissão, de 28 de Fevereiro de 2000, que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho [5] e encontra-se igualmente a decorrer.

(3) O Regulamento (CE) n.º 451/2000 prevê uma terceira fase do programa de trabalho para um número suplementar de substâncias activas não abrangidas pela primeira e segunda fases do programa. Os produtores que pretendem assegurar a inclusão de substâncias activas nessas condições no anexo I da Directiva 91/414/CEE forneceram informações pormenorizadas sobre o estado de completitude dos processos respectivos e os parâmetros a ter em conta e comprometeram-se a apresentar um conjunto de dados completo.

(4) Para a terceira fase do programa de trabalho, o n.º 3 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000 especifica que incumbe à Comissão estabelecer as normas de execução relativas à apresentação de processos completos, ao(s) prazo(s) de apresentação e ao regime de taxas aplicável às substâncias activas em causa através de um regulamento a adoptar em conformidade com o n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE.

---

[1] JO L 230 de 9.8.1991, p. 1.
[2] JO L 148 de 6.6.2002, p. 19.
[3] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.
[4] JO L 259 de 13.10.2000, p. 27.
[5] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

▼B

(5) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), criou, em 28 de Janeiro de 2002, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos com o objectivo de garantir à Comunidade o apoio científico e técnico independente, eficiente e de elevada qualidade necessário para que a legislação relativa à segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais assegure um nível elevado de protecção da saúde. É, portanto, conveniente estabelecer que essa autoridade desempenhe um papel determinado no programa de trabalho sobre as substâncias activas, devendo o âmbito da sua intervenção ser definido o mais rapidamente possível.

(6) Para que os Estados-Membros recebam os processos de uma forma gerível, as substâncias activas a avaliar devem ser divididas em dois grupos, com prazos diferentes para a apresentação dos processos.

(7) Além disso, numa fase inicial será suficiente que os transmitentes apenas forneçam aos Estados-Membros relatores uma lista dos ensaios e estudos disponíveis, para que estes possam determinar se poderá ser apresentado um conjunto de dados completo dentro do prazo estabelecido. Se se concluir que esses dados não estarão disponíveis dentro do prazo estabelecido, não será possível completar o exame da substância activa dentro do prazo previsto na Directiva 91/414/CEE, devendo ser tomada de imediato a decisão de não inclusão da substância no anexo I da directiva. Os Estados-Membros cancelarão a autorização dos produtos que contenham a substância activa em causa.

(8) Atenta a experiência adquirida nas primeira e segunda fases do programa, devem ser especificadas as relações a estabelecer entre produtores, Estados-Membros, Comissão e Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e as obrigações de cada parte no respeitante à execução do programa. Para assegurar a eficiência do programa, é necessária a cooperação estreita de todas as partes envolvidas e o respeito escrupuloso dos prazos. Devem ser estabelecidos prazos estritos para todos os componentes da terceira fase do programa de trabalho, para garantir a finalização do mesmo num período aceitável. Quando termina a cooperação com os transmitentes, torna-se impossível prosseguir a avaliação de uma forma eficiente, pelo que a mesma deve terminar.

(9) Para garantir que são tidas em conta todas as informações pertinentes sobre os efeitos potencialmente perigosos de uma substância activa ou dos seus resíduos, também devem ser tidas em conta nas avaliações as informações técnicas ou científicas que qualquer pessoa possa apresentar dentro dos prazos.

(10) É necessário definir as obrigações dos transmitentes em matéria de modelos a seguir, prazos aplicáveis e autoridades destinatárias, no respeitante às informações a apresentar.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

(11) Os trabalhos de avaliação devem ser distribuídos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Deve, portanto, ser designado um Estado-Membro relator para cada substância activa. O Estado-Membro relator deve apreciar a verificação de completitude fornecida pelo transmitente e examinar e avaliar a informação apresentada. Esse Estado-Membro apresentará os resultados da avaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e transmitirá uma recomendação à Comissão sobre a decisão a tomar em relação à substância activa em causa.

(12) Os Estados-Membros enviarão projectos de relatórios das suas avaliações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. Os projectos de relatórios elaborados pelos Estados-Membros relatores serão revistos por peritos avaliadores da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos antes de serem submetidos à apreciação do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

(13) Para evitar duplicações de trabalho e, em especial, a realização de experiências com vertebrados, os produtores devem ser encorajados a apresentar processos colectivos.

(14) A comunicação e a apresentação de um processo não devem constituir pré-requisito para a possibilidade de, uma vez a substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, colocar produtos fitofarmacêuticos no mercado ao abrigo do disposto no artigo 13.º da mesma. Os operadores que não tenham efectuado comunicações devem, portanto, poder manter-se informados, em todas as fases do processo da avaliação, das novas exigências de que eventualmente passe a depender a comercialização de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em avaliação.

(15) Os procedimentos previstos no presente regulamento não invalidam que sejam desencadeados procedimentos ou acções no âmbito de outras regulamentações comunitárias, nomeadamente ao abrigo da 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 [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia, se a Comissão obtiver informações que indiciem a satisfação dos requisitos de aplicabilidade respectivos.

(16) Deve ser desencorajada a utilização, com fins fitossanitários, de agentes antimicrobianos de classes que sejam ou possam ser utilizadas em medicina humana ou veterinária. Duas das substâncias abrangidas pelo presente regulamento — a casugamicina e a estreptomicina — pertencem a essa categoria [2]. Na pendência de uma decisão sobre a sua inclusão no anexo I, a utilização das mesmas deve continuar a ser restringida e a ser permitida apenas quando for essencial. Para a avaliação dessas substâncias serão necessárias informações sobre a resistência a agentes antimicrobianos.

(17) O presente regulamento não prejudica as obrigações da Comunidade em relação ao brometo de metilo no âmbito do Protocolo de Montreal.

---

[1] JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

[2] Parecer do Comité Científico Director, de 28 de Maio de 1999, sobre a resistência a agentes antimicrobianos.

▼B

(18) Caso se torne evidente que existe um desequilíbrio entre as responsabilidades de apreciação ou avaliação atribuídas aos Estados-Membros enquanto relatores, o Estado-Membro originalmente designado relator em relação a uma substância activa deve poder ser substituído por outro Estado-Membro.

(19) Para assegurar um financiamento adequado desta fase do programa de trabalho, deve ser paga aos Estados-Membros uma taxa pelo tratamento e avaliação dos processos, em complemento da taxa já paga pela avaliação das comunicações em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000.

(20) O Regulamento (CE) n.º 451/2000 prevê que, para as substâncias activas abrangidas pela terceira fase do programa de trabalho, a data-limite para a apresentação do conjunto de dados completo é 25 de Maio de 2003. Esse regulamento também prevê a adopção ulterior de normas de execução relativas à apresentação de processos completos. Para organizar com eficiência o programa de trabalho, não é necessário apresentar conjuntos de dados completos pouco antes do termo do prazo para a apresentação de processos completos. Todavia, para assegurar que as substâncias activas sem conjuntos de dados completos não permaneçam no mercado, deve ser apresentada uma lista dos dados disponíveis, devendo os conjuntos de dados completos ser apresentados apenas em casos excepcionais, e se solicitados.

(21) O Regulamento (CE) n.º 451/2000 deve ser alterado em conformidade.

(22) 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

Temática e âmbito

1. O presente regulamento estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE no respeitante ao prosseguimento da avaliação das substâncias activas comunicadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 451/2000.

2. Os n.os 2 e 3 e o n.º 4, segundo parágrafo, do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE não são aplicáveis às substâncias constantes do anexo I do presente regulamento enquanto os procedimentos previstos no presente regulamento não se encontrarem concluídos no respeitante às substâncias em causa.

3. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo:

a) De iniciativas de revisão, por parte dos Estados-Membros, da inclusão de substâncias activas no anexo I, em particular no âmbito da renovação de autorizações em conformidade com o n.º 4 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE;

b) De iniciativas de revisão, por parte da Comissão, em conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE;

c) Da realização de avaliações ao abrigo da Directiva 79/117/CEE.

▼B

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, são aplicáveis as definições da Directiva 91/414/CEE.

São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

a) Entende-se por «transmitente» a pessoa singular ou colectiva que tenha efectuado uma comunicação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 451/2000, conforme consta do anexo II;

b) Entende-se por «Comité», o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal referido no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE;

c) Entende-se por «lista de dados» uma lista de todos os dados disponíveis para serem apresentados no conjunto de dados completo;

d) Entende-se por «conjunto de dados completo» a informação e os resultados de estudos suficientes para satisfazer os requisitos dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE em relação a uma gama limitada de utilizações representativas da substância activa em causa.

Artigo 3.º

Autoridade dos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros incumbirão uma ou mais autoridades do cumprimento das obrigações respectivas no âmbito do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE.

2. Cada Estado-Membro designará uma autoridade nacional, indicada no anexo III, para a coordenação e concretização de todos os contactos necessários com os transmitentes, os outros Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos nos termos do presente regulamento. Cada Estado-Membro comunicará os dados da autoridade coordenadora nacional designada, bem como qualquer alteração dos mesmos, à Comissão, à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e à autoridade coordenadora nacional designada de cada um dos outros Estados-Membros.

Artigo 4.º

Medidas em caso de situações de desequilíbrio

Se, durante a apreciação e avaliação referidas nos artigos 9.º e 10.º, se concluir pela existência de um desequilíbrio entre as responsabilidades atribuídas e o trabalho a efectuar ou efectuado pelos Estados-Membros enquanto relatores, pode decidir-se, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE, a substituição, por outro Estado-Membro, do Estado-Membro originalmente designado relator de uma determinada substância activa.

Nesse caso, o Estado-Membro originalmente designado relator informará os transmitentes em causa e transferirá para o novo Estado-Membro relator designado toda a correspondência e informações que tiver recebido na qualidade de Estado-Membro relator da substância activa em questão. O Estado-Membro originalmente designado relator reembolsará ao transmitente a taxa referida no artigo 17.º, excepto a parte referida no n.º 2, alínea d), do mesmo. O novo Estado-Membro relator designado solicitará, então, aos transmitentes o pagamento da taxa referida no artigo 17.º, excepto a parte referida no n.º 2, alínea d).

▼B

Artigo 5.º

Retirada ou substituição de transmitentes

1. Se um transmitente decidir pôr termo à sua participação no programa de trabalho relativamente a uma substância activa, informará imediatamente do facto o Estado-Membro relator, a Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e todos os outros transmitentes de comunicações da substância em causa, mencionando as razões de tal decisão. Se um transmitente puser termo à sua participação ou não cumprir as suas obrigações ao abrigo do presente regulamento, será posto termo aos procedimentos previstos nos artigos 9.º ou 10.º relativamente ao processo respectivo.

2. Se um transmitente acordar com outro produtor a sua substituição no que respeita ao prosseguimento da participação do primeiro no programa de trabalho ao abrigo do presente regulamento, o transmitente e o produtor em causa informarão o Estado-Membro relator, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos por meio de uma declaração comum, na qual se mostrarão de acordo quanto à substituição do primeiro pelo segundo no cumprimento das obrigações do transmitente em conformidade com os artigos 6.º, 7.º, 9.º, 10.º e 11.º O transmitente e o produtor em questão assegurarão que os restantes transmitentes de comunicações da substância sejam informados em simultâneo. Esse outro produtor será, nesse caso, solidariamente responsável, com o transmitente original, pelo pagamento das taxas que ainda devam ser pagas pelo pedido do transmitente no âmbito do regime estabelecido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 17.º

3. Todas as informações apresentadas devem ser mantidas à disposição dos Estados-Membros relatores, da Comissão ou da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Artigo 6.º

Apresentação e verificação de listas de dados

1. O ou os transmitentes apresentarão, até 23 de Maio de 2003, ao Estado-Membro relator respectivo, as listas de dados referentes às substâncias activas constantes do anexo I e enviarão uma cópia à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Se, relativamente a qualquer substância activa constante do anexo I, existirem várias comunicações, os transmitentes em causa desenvolverão todos os esforços razoáveis com vista à apresentação colectiva das referidas listas.

Se uma lista de dados não for apresentada por todos os transmitentes envolvidos, deve mencionar os esforços empreendidos e as razões da não participação de alguns dos transmitentes.

No caso das substâncias activas comunicadas por mais de um transmitente, os transmitentes em causa especificarão, relativamente a cada estudo com vertebrados, as tentativas feitas para evitar duplicações de ensaios e, se for o caso, indicarão as razões que motivaram a duplicação dos estudos.

2. As listas de dados serão elaboradas de acordo com o modelo especificado com base no procedimento previsto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE. Os transmitentes manterão acessível o conjunto de dados completo definido no n.º 4 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. Se tal lhe for solicitado por escrito pelo Estado-Membro relator ou pela Comissão, o transmitente facultará sem demora a parte requerida ou a totalidade do conjunto de dados.

▼B

3. O Estado-Membro relator examinará as listas de dados apresentadas, para determinar se indiciam que está em condições de ser apresentado um conjunto de dados completo. No caso das substâncias activas para as quais considere não estar disponível um conjunto de dados completo, o Estado-Membro relator solicitará ao transmitente que apresente, sem demora, um conjunto de dados completo e verificará a completitude do mesmo. O Estado-Membro relator comunicará os resultados dessas verificações à Comissão no prazo máximo de três meses a contar da recepção das listas de dados.

4. O Estado-Membro relator informará, sem demora, a Comissão das substâncias activas para as quais considere não estar disponível um conjunto de dados completo. Para decidir se está ou não disponível um conjunto de dados completo, proceder-se-á conforme previsto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE.

5. Se, em relação a uma determinada substância activa, se considerar não estar disponível um conjunto de dados completo, a Comissão, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, decidirá pela não inclusão da substância activa no anexo I da mesma.

6. Se, em relação a uma substância activa, a Comissão não informar o transmitente de que não está disponível um conjunto de dados completo, aquele apresentará os processos referidos nos n.os 2 e 3 do artigo 7.º dentro dos prazos indicados no n.º 1 do mesmo artigo.

Artigo 7.º

Apresentação de processos

1. O ou os transmitentes apresentarão o processo sucinto referido no n.º 2 e o processo completo referido no n.º 3 ao Estado-Membro relator respectivo, até 30 de Novembro de 2003, no caso das substâncias activas constantes da parte A do anexo I, ou até 30 de Novembro de 2004, no caso das substâncias activas constantes da parte B do anexo I.

Se, relativamente a qualquer substância activa constante do anexo I, existirem várias comunicações, os transmitentes em causa desenvolverão todos os esforços razoáveis com vista à apresentação colectiva dos referidos processos.

Se um processo não for apresentado por todos os transmitentes envolvidos, deve mencionar os esforços empreendidos e as razões da não participação de alguns dos transmitentes.

No caso das substâncias activas comunicadas por mais de um transmitente, os transmitentes em causa especificarão, relativamente a cada estudo com vertebrados, as tentativas feitas para evitar duplicações de ensaios e, se for o caso, indicarão as razões que motivaram a duplicação dos estudos.

2. O processo sucinto incluirá o seguinte:

a) Uma cópia da comunicação. Caso se trate de um pedido conjunto apresentado por vários produtores, cópia das comunicações efectuadas nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000 e o nome da pessoa designada pelos produtores em causa como responsável pelo processo conjunto e pelo tratamento do mesmo em conformidade com o presente regulamento;

▼B

b) Uma gama limitada de utilizações representativas da substância activa, relativamente às quais os dados incluídos pelo transmitente no processo apresentado terão de demonstrar a satisfação, por parte de uma ou mais preparações, dos requisitos do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE para a inclusão da substância activa no anexo I da mesma;

c) i) Relativamente a cada ponto do anexo II da Directiva 91/414/CEE, os resumos e resultados dos estudos e ensaios e o nome da pessoa ou instituição que executou estes últimos;

ii) Relativamente a cada ponto do anexo III da Directiva 91/414/CEE, os resumos e resultados de estudos e ensaios (e o nome da pessoa ou instituição que executou estes últimos) com relevância para a apreciação dos critérios referidos no artigo 5.º da mesma em relação a uma ou mais preparações representativas das utilizações referidas na alínea b), tendo em conta que qualquer lacuna de dados nas informações que integram o processo relativo ao anexo II, decorrente da gama limitada proposta de utilizações representativas da substância activa, pode constituir motivo da aplicação de restrições à inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE;

iii) E, relativamente a substâncias activas constantes da parte B do anexo I e a estudos ainda não concluídos, um comprovativo de que tais estudos se encontram já cometidos, conforme previsto no n.º 4 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000, bem como o compromisso de que serão apresentados até 31 de Maio de 2005;

d) Uma lista de verificação, a preencher pelo transmitente, comprovativa da completitude do processo.

3. O processo completo deve conter, em concreto, os relatórios dos estudos e ensaios correspondentes a todas as informações referidas no n.º 2, alínea c), ou, se os trabalhos estiverem em curso, os comprovativos a que se refere a alínea c), subalínea iii), do n.º 2.

4. Cada Estado-Membro definirá o número de cópias e o modelo dos processos sucinto e completo a apresentar pelos transmitentes. Na definição do modelo dos processos, os Estados-Membros terão em conta as recomendações efectuadas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE.

5. Se os processos, ou qualquer parte dos mesmos, não forem enviados dentro do prazo estabelecido, o Estado-Membro relator informará a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos no prazo de dois meses, indicando as razões do atraso invocadas pelos transmitentes.

6. Com base nas informações transmitidas pelo Estado-Membro relator em conformidade com o n.º 5, a Comissão determinará se o transmitente demonstrou que o atraso na apresentação do processo foi devido a razões de força maior. Se assim for, estabelecerá um novo prazo para a apresentação de um processo que satisfaça os requisitos dos n.os 2 e 3, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE.

7. A Comissão decidirá, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, pela não inclusão no anexo I da mesma das substâncias activas que não tenham sido objecto da apresentação de um processo dentro do prazo estabelecido.

▼B

Artigo 8.º

Apresentação de informações por terceiros

As pessoas que pretendam apresentar aos Estados-Membros relatores informações susceptíveis de contribuir para a avaliação, nomeadamente, dos efeitos potencialmente perigosos de uma substância activa ou dos seus resíduos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente devem fazê-lo até 30 de Novembro de 2003, no caso das substâncias activas constantes da parte A do anexo I, ou até 30 de Novembro de 2004, no caso das substâncias activas constantes da parte B do anexo I. O Estado-Membro relator transmitirá todas as informações recebidas à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Artigo 9.º

Verificação da completitude dos processos

1. Relativamente a cada substância activa para a qual tenha sido designado relator, o Estado-Membro em causa examinará os processos referidos nos n.os 2 e 3 do artigo 7.º e apreciará as listas de verificação fornecidas pelos transmitentes. No prazo de seis meses a contar da recepção de todos os processos referentes a uma substância activa, o Estado-Membro relator transmitirá à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e à Comissão um relatório sobre a completitude dos mesmos.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos apreciará os relatórios que lhe tiverem sido remetidos pelos Estados-Membros relatores e transmitirá à Comissão um relatório sobre a completitude dos processos.

O Estado-Membro relator efectuará a avaliação referida no artigo 10.º em relação a todas as substâncias activas relativamente às quais um ou mais processos sejam considerados completos, salvo se a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos informar o Estado-Membro relator e a Comissão, no prazo de dois meses a contar da recepção do relatório de completitude do Estado-Membro, de que não considera o processo completo.

Relativamente às substâncias activas cujo processo tenha de ser completado, conforme previsto no n.º 2, subalínea iii) da alínea c), do artigo 7.º, o relatório deve confirmar a data-limite na qual o processo será completado e a data de início da avaliação referida no artigo 10.º

2. Se um Estado-Membro relator ou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos considerarem que o processo de uma substância activa não se encontra completo, na acepção dos n.os 2 e 3 do artigo 7.º, a Comissão submeterá o relatório do Estado-Membro relator ou da referida autoridade à apreciação do comité no prazo de três meses a contar da recepção do mesmo. Para decidir se um processo deve ser considerado completo, na acepção dos n.os 2 e 3 do artigo 7.º, proceder-se-á conforme previsto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE.

3. A Comissão decidirá, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, pela não inclusão no anexo I da mesma das substâncias activas que não tenham sido objecto da apresentação de um processo completo dentro do prazo estabelecido.

▼B

Artigo 10.º

Avaliação pelo Estado-Membro relator

1. O Estado-Membro relator avaliará e elaborará um relatório apenas em relação às substâncias activas relativamente às quais pelo menos um processo tenha sido considerado completo em conformidade com o artigo 9.º Em relação às substâncias activas nessas condições, avaliará e elaborará um relatório no respeitante aos processos completos; em relação aos outros processos, verificará a identidade e as impurezas da substância activa. O Estado-Membro relator terá em conta as informações disponíveis sobre efeitos potencialmente perigosos constantes dos outros processos apresentados por transmitentes ou terceiros em conformidade com o artigo 8.º O Estado-Membro relator enviará à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, o mais rapidamente possível, num prazo de 12 meses a contar da data em que o processo tiver sido considerado completo, um projecto de relatório da sua avaliação do processo. O projecto de relatório de avaliação será apresentado de acordo com o modelo recomendado com base no procedimento previsto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE.

Simultaneamente, o Estado-Membro relator transmitirá uma recomendação à Comissão:

— no sentido da inclusão da substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, mencionando as condições de inclusão,

— ou no sentido da não inclusão da substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, mencionando as razões da não inclusão.

O Estado-Membro relator incluirá, designadamente, no projecto de relatório de avaliação uma referência a todos os relatórios de estudos e ensaios correspondentes a cada ponto dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE com base nos quais tenha sido efectuada a avaliação. Essa referência assumirá a forma de uma lista de relatórios de estudos e ensaios, que integrará o título, o(s) autor(es) e as datas do relatório do estudo ou ensaio e de publicação do mesmo, a norma seguida no estudo ou ensaio, o nome do detentor e, se for o caso, o pedido do detentor ou transmitente em matéria de protecção de dados. No que se refere às outras origens de substâncias activas comunicadas, relativamente às quais o processo não tenha sido considerado completo, mencionará, igualmente, se pode concluir-se serem as mesmas comparáveis, em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º da Directiva 91/414/CEE.

2. Sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 91/414/CEE, a apresentação de novos estudos só será aceite se se tratar dos estudos referidos no n.º 4 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. O Estado-Membro relator pode, no entanto, solicitar aos transmitentes a apresentação de novos dados, necessários à clarificação do processo. Nessas circunstâncias, o Estado-Membro relator fixará um prazo para o fornecimento das informações em causa. Esse prazo não afectará o prazo fixado para a apresentação do relatório referido no n.º 1.

O Estado-Membro relator pode, desde o início do seu exame do processo, consultar peritos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e solicitar a outros Estados-Membros informações técnicas ou científicas complementares de apoio à sua avaliação. O Estado-Membro relator pode proceder à avaliação juntamente com um Estado-Membro co-relator.

▼B

O Estado-Membro relator solicitará aos transmitentes que apresentem um processo sucinto actualizado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, aos outros Estados-Membros e, se solicitado, à Comissão em simultâneo com o envio à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos do projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator.

Os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos podem solicitar, através do Estado-Membro relator, que os transmitentes lhes enviem igualmente um processo completo actualizado, ou partes do mesmo.

3. Se um Estado-Membro relator verificar que não pode cumprir o prazo referido no n.º 1 para a apresentação do projecto de relatório de avaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, informará de imediato a Comissão e essa autoridade, indicando os motivos do atraso. Se necessário, poderão transferir-se substâncias activas para outro Estado-Membro de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE.

▼M3

Artigo 11.º

Recepção e acesso ao projecto de relatório de avaliação

1. Após a recepção do processo sucinto actualizado e do projecto de relatório de avaliação referidos no n.º 1 do artigo 10.º, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve acusar a recepção do relatório ao Estado-Membro relator no prazo de 30 dias.

Em casos excepcionais, em que o projecto de relatório de avaliação não preencha claramente os requisitos do modelo recomendado pela Comissão, esta acorda com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e o Estado-Membro relator um período para a apresentação de um relatório corrigido. Esse período não deve exceder dois meses.

2. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve remeter de imediato o projecto de relatório de avaliação à Comissão, aos restantes Estados-Membros e aos transmitentes, estabelecendo um prazo não superior a dois meses para a apresentação de observações por parte dos Estados-Membros e dos transmitentes.

Deve coligir todas as observações recebidas, incluindo as observações disponíveis da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, e comunicá-las à Comissão, aos Estados-Membros e aos transmitentes.

3. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve facultar, mediante pedido específico nesse sentido, ou manter à disposição de qualquer pessoa para consulta os seguintes documentos:

a) O projecto de relatório de avaliação, com excepção dos elementos que tenham sido considerados confidenciais em conformidade com o artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE;

b) A lista de todos os dados exigidos para o exame da eventual inclusão da substância activa no anexo I da referida directiva, na versão final da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, caso esta tenha finalizado essa lista.

Artigo 11.º-A

Exame do projecto de relatório de avaliação

A Comissão deve examinar de imediato o projecto de relatório de avaliação e a recomendação do Estado-Membro relator, assim como as observações recebidas dos restantes Estados-Membros, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e dos transmitentes, em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

▼M3

Artigo 11.º-B

Substância activa manifestamente sem quaisquer efeitos prejudiciais

Se houver indícios manifestos de que uma substância activa não tem quaisquer efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente, conforme estabelecido no anexo V, são aplicáveis o n.º 1, alínea a), e o n.º 2, alínea a), do artigo 12.º

Artigo 11.º-C

Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

1. Se não for aplicável o artigo 11.º-B, a Comissão pode, a qualquer momento durante a avaliação, solicitar à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que efectue uma revisão por peritos avaliadores da totalidade do projecto de relatório de avaliação ou que se centre em pontos específicos do mesmo, nomeadamente pontos relacionados com os critérios definidos no anexo VI. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve realizar uma consulta junto dos peritos dos Estados-Membros, incluindo o Estado-Membro relator.

Quando a Comissão solicitar à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que realize uma revisão global por peritos avaliadores, esta última deve apresentar as suas conclusões, o mais tardar, seis meses após o pedido da Comissão. Caso a Comissão não solicite uma revisão global por peritos avaliadores, mas apenas a formulação de conclusões sobre pontos específicos, o referido prazo é reduzido para três meses. A apresentação das conclusões deve, em qualquer dos casos, ser efectuada, o mais tardar, em 30 de Setembro de 2008.

2. Durante a revisão por peritos avaliadores, se houver indícios manifestos de que uma substância activa é susceptível de ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, conforme estabelecido no anexo VI, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve informar a Comissão desse facto.

A Comissão pode tomar uma decisão nos termos do artigo 11.º-F.

3. Para facilitar a programação do trabalho, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos acordam um calendário para a transmissão das conclusões. A Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos devem acordar o modelo das conclusões a apresentar por esta última.

Artigo 11.º-D

Apresentação de informações suplementares após o envio do projecto de relatório de avaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

1. Sem prejuízo das disposições constantes do artigo 7.º da Directiva 91/414/CEE, a apresentação de novos estudos não é admissível.

2. Se a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos considerar que são necessárias informações suplementares do transmitente para dar cumprimento a um pedido da Comissão ao abrigo do artigo 11.º-C, o Estado-Membro relator deve solicitar essas informações. Esses pedidos são formulados explicitamente e por escrito, estabelecendo-se o prazo de um mês para a apresentação das informações. Tal não abrange a apresentação de novos estudos. O Estado-Membro relator deve informar a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos desses pedidos por escrito.

O Estado-Membro relator deve, no prazo de um mês após a recepção dessas informações, avaliá-las e comunicar essa avaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

3. Quaisquer informações apresentadas pelo transmitente que não tenham sido solicitadas ou que não tenham sido apresentadas até ao final do prazo mencionado no n.º 2, não são tidas em consideração, excepto se tiverem sido apresentadas em conformidade com o artigo 7.º da Directiva 91/414/CEE.

▼M3

Se o Estado-Membro relator recusar, nos termos de n.º 1 ou do primeiro parágrafo do presente número, ter em consideração estudos ou informações recebidos do transmitente, deve informar desse facto a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e fundamentar a sua decisão.

Artigo 11.º-E

Retirada de transmitentes

Se o artigo 11.ºB não for aplicável, o transmitente pode retirar o seu apoio à inclusão da substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses a contar da recepção do projecto de relatório de avaliação referido no n.º 2 do artigo 11.º

Artigo 11.º-F

Substância activa manifestamente com efeitos prejudiciais

Se houver indícios manifestos de que uma substância activa é susceptível de ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, conforme estabelecido no anexo VI, a Comissão deve tomar a decisão de não incluir a substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com o n.º 1, alínea a), e o n.º 2, alínea b), do artigo 12.º do presente regulamento.

Artigo 12.º

Apresentação de um projecto de directiva ou de um projecto de decisão

1. A Comissão apresenta ao Comité um projecto de relatório de revisão, o mais tardar, seis meses após:

a) A recepção do projecto de relatório de avaliação, se forem aplicáveis os artigos 11.º-B ou 11.º-F;

b) A recepção das conclusões da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, se for aplicável o artigo 11.º-C;

c) A recepção de uma notificação escrita de retirada de apoio do transmitente, se for aplicável o artigo 11.º-E.

2. Em conjunto com o projecto de relatório de revisão, a Comissão deve apresentar ao Comité o seguinte:

a) Um projecto de directiva relativa à inclusão da substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE e da qual constem, se for caso disso, as condições, nomeadamente os prazos, para essa inclusão, ou

b) Um projecto de decisão relativa à não inclusão da substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, dirigida aos Estados-Membros, exigindo que estes últimos retirem, no prazo de seis meses, as autorizações aos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da dita directiva, mencionando as razões da não inclusão.

A directiva ou a decisão em causa é adoptada em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE.

▼M3

3. Em derrogação da alínea b) do n.º 2, e para o caso referido na alínea c) do n.º 1, o prazo final para os Estados-Membros retirarem as autorizações é 31 de Dezembro de 2010, excepto se a Comissão tiver concluído, se necessário depois de consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, que a substância preenche os critérios constantes do anexo VI. ►M4 Todavia, quando um pedido tenha sido apresentado em conformidade com o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 32/2008 da Comissão ([1]), o prazo final para os Estados-Membros retirarem essas autorizações é 31 de Dezembro de 2011. ◄

Artigo 12.º-A

Parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

Quando uma substância activa for incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE nos termos de artigo 11.º-B do presente regulamento, a Comissão deve solicitar à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que apresente o seu parecer sobre o projecto de relatório de revisão, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 2010. Os Estados-Membros e os transmitentes devem cooperar com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e com a Comissão.

Para facilitar a programação do trabalho, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos acordam um calendário para a transmissão do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre o projecto de relatório de revisão e o modelo a observar para a sua apresentação.

▼B

Artigo 13.º

Relatório final de revisão

Quando a Comissão apresentar um projecto de directiva ou de decisão em conformidade com o artigo 12.º, apresentará igualmente, em simultâneo, as conclusões do exame efectuado pelo comité, na forma de um relatório final de revisão a mencionar na acta da reunião. Com excepção das partes que se refiram a informações confidenciais constantes dos processos e assim consideradas em conformidade com o artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, o relatório final de revisão será posto à disposição do público, para consulta.

Artigo 14.º

Suspensão dos prazos

Se a Comissão apresentar uma proposta com vista à proibição total, ao abrigo da Directiva 79/117/CEE, de uma substância constante do anexo I, os prazos estabelecidos no presente regulamento serão suspensos até à adopção de uma decisão sobre essa proposta. Se o Conselho decidir pela proibição total da substância ao abrigo da Directiva 79/117/CEE, será posto termo ao procedimento previsto no presente regulamento.

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

▼B

Artigo 15.º

Medidas tomadas pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros que, com base nas informações constantes dos processos referidos no artigo 7.º ou do relatório respeitante a uma substância activa referido no artigo 10.º, pretenderem tomar providências com vista à retirada do mercado ou à restrição rigorosa da utilização de um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância informarão o mais rapidamente possível a Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, os outros Estados-Membros e os transmitentes das razões de tal medida.

Artigo 16.º

Relatório intercalar

Cada Estado-Membro transmitirá à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos um relatório do estado de avanço da sua avaliação das substâncias activas de que for relator. Esse relatório será elaborado até 30 de Novembro de 2004, no caso das substâncias activas constantes da parte A do anexo I, ou até 30 de Novembro de 2005, no caso das substâncias activas constantes da parte B do anexo I.

Artigo 17.º

Taxas

1. Os Estados-Membros estabelecerão um regime obrigatório de pagamento, pelos transmitentes, de uma taxa ou encargo pelo tratamento administrativo e avaliação dos processos.

2. Para o efeito, os Estados-Membros:

a) Estipularão o pagamento de uma taxa ou encargo por cada apresentação de um processo;

b) Assegurarão que o montante da taxa ou encargo seja estabelecido de modo transparente e de forma a corresponder aos custos reais do exame e tratamento administrativo de um processo; tal não invalida, porém, a possibilidade de os Estados-Membros estabelecerem uma escala de encargos fixos, baseada nos custos médios, para o cálculo do montante total da taxa;

▼M1

c) Assegurarão que essa taxa ou encargo seja recebido de acordo com as instruções dadas pela organização de cada Estado-Membro constante do anexo IV e que os recursos financeiros daí resultantes sejam utilizados, exclusivamente, para cobrir os custos efectivamente suportados pelo Estado-Membro com a avaliação e o tratamento administrativo dos processos de que foi constituído relator ou no financiamento de actividades gerais dos Estados-Membros, decorrentes dos artigos 9.º, 10 ou 11.º;

▼B

d) Estipularão que uma primeira parte da taxa ou encargo, destinada a cobrir os custos decorrentes das obrigações do Estado-Membro relator ao abrigo dos artigos 6.º e 9.º, seja paga no momento da apresentação das listas de dados referidas no artigo 6.º; essa parte não será reembolsada, em nenhuma circunstância.

▼B

Artigo 18.º

Outros encargos, impostos, contribuições ou taxas

O artigo 17.º não invalida o direito dos Estados-Membros de manterem ou introduzirem, na observância do Tratado, impostos, contribuições, taxas ou outros encargos aplicáveis pela autorização, colocação no mercado, utilização ou controlo de substâncias activas e produtos fitofarmacêuticos, diversos da taxa prevista nesse mesmo artigo.

Artigo 19.º

Medidas temporárias

Se necessário, e caso a caso, a Comissão pode tomar medidas temporárias apropriadas, em conformidade com o n.º 2, terceiro parágrafo, do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, em relação a utilizações para as quais tenham sido apresentados dados técnicos complementares comprovativos da indispensabilidade da continuação da utilização da substância activa em causa e da inexistência de alternativas eficazes.

Artigo 20.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 451/2000

O Regulamento (CE) n.º 451/2000 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

Avaliação dos processos pelos Estados-Membros relatores e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

1. O Estado-Membro relator avaliará e elaborará um relatório apenas em relação às substâncias activas relativamente às quais pelo menos um processo tenha sido considerado completo em conformidade com os n.os 2 e 3 do artigo 6.º Em relação às substâncias activas nessas condições, avaliará e elaborará um relatório no respeitante aos processos completos; em relação aos outros processos, verificará a identidade e as impurezas da substância activa. O Estado-Membro relator terá em conta as informações disponíveis sobre efeitos potencialmente perigosos constantes dos outros processos apresentados por transmitentes ou terceiros em conformidade com o n.º 4, alínea d), do artigo 5.º O Estado-Membro relator enviará à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, o mais rapidamente possível, num prazo de 12 meses a contar da data em que o processo tiver sido considerado completo, um projecto de relatório da sua avaliação do processo. O projecto de relatório de avaliação será apresentado de acordo com o modelo recomendado com base no procedimento previsto no artigo 19.º da directiva.

Simultaneamente, o Estado-Membro relator transmitirá uma recomendação à Comissão:

— no sentido da inclusão da substância activa no anexo I da Directiva, mencionando as condições de inclusão,

— ou no sentido da não inclusão da substância activa no anexo I da directiva, mencionando as razões da não inclusão.

▼B

O Estado-Membro relator incluirá, designadamente, no projecto de relatório de avaliação uma referência a todos os relatórios de estudos e ensaios correspondentes a cada ponto dos anexos II e III da directiva com base nos quais tenha sido efectuada a avaliação. Essa referência assumirá a forma de uma lista de relatórios de estudos e ensaios, que integrará o título, o(s) autor(es) e as datas do relatório do estudo ou ensaio e de publicação do mesmo, a norma seguida no estudo ou ensaio, o nome do detentor e, se for o caso, o pedido do detentor ou transmitente em matéria de protecção de dados. No que se refere às outras origens de substâncias activas comunicadas, relativamente às quais o processo não tenha sido considerado completo, mencionará, igualmente, se pode concluir-se serem as mesmas comparáveis, em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º da directiva.

2. Sem prejuízo do artigo 7.º da directiva, a apresentação de novos estudos só será aceite se se tratar dos estudos referidos no n.º 2, terceiro travessão da alínea c), do artigo 6.º O Estado-Membro relator pode solicitar aos transmitentes a apresentação de novos dados, necessários à clarificação do processo. Nessas circunstâncias, o Estado-Membro relator fixará um prazo para o fornecimento das informações em causa. Esse prazo não afectará o prazo fixado para a apresentação do relatório referido no n.º 1.

O Estado-Membro relator pode, desde o início deste exame, consultar peritos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e solicitar a outros Estados-Membros informações técnicas ou científicas complementares de apoio à sua avaliação. O Estado-Membro relator pode proceder à avaliação juntamente com um Estado-Membro co-relator.

O Estado-Membro relator solicitará aos transmitentes que apresentem um processo sucinto actualizado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, aos outros Estados-Membros e, se solicitado, à Comissão em simultâneo com o envio à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos do projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator.

Os Estados-Membros, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Comissão podem solicitar, através do Estado-Membro relator, que os transmitentes lhes enviem igualmente os processos completos actualizados, ou partes dos mesmos.

3. Se um Estado-Membro relator verificar que não pode cumprir o prazo referido no n.º 1 para a apresentação do projecto de relatório de avaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, informará de imediato a Comissão e essa autoridade, indicando os motivos do atraso. Cada Estado-Membro transmitirá à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos um relatório do estado de avanço da sua avaliação das substâncias activas de que for relator. Esse relatório será elaborado até 30 de Abril de 2003.

4. Depois de receber o processo sucinto actualizado e o projecto de relatório de avaliação referidos no n.º 1, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos acusará a recepção do relatório ao Estado-Membro relator no prazo de 30 dias. Em casos excepcionais, em que o projecto de relatório de avaliação claramente não preencha os requisitos do modelo recomendado pela Comissão, esta acordará com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e o Estado-Membro relator um período para a apresentação de um relatório corrigido. Esse período não excederá quatro meses.

▼B

5. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos enviará o projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator aos Estados-Membros e pode organizar uma consulta de peritos, incluindo do Estado-Membro relator. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos pode consultar alguns ou a totalidade dos transmitentes de comunicações de substâncias activas indicados no anexo I sobre o relatório referente à substância activa em causa, ou partes do mesmo.

Sem prejuízo do artigo 7.º da directiva, não será aceite a apresentação de novos estudos. Com o acordo da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, o Estado-Membro relator pode solicitar aos transmitentes a apresentação, dentro de prazos estabelecidos, de novos dados considerados necessários, por esse Estado-Membro ou autoridade, à clarificação do processo.

6. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos facultará, mediante pedido específico nesse sentido, ou manterá à disposição de qualquer pessoa para consulta:

a) As informações referidas no último parágrafo do n.º 1, com excepção dos elementos que tenham sido considerados confidenciais em conformidade com o artigo 14.º da directiva;

b) O nome da substância activa;

c) O teor de substância activa pura do produto técnico;

d) A lista de todos os dados necessários à análise da eventual inclusão da substância activa no anexo I da directiva, constantes do relatório do Estado-Membro relator, por um lado, e na forma finalizada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, por outro;

e) O projecto de relatório de avaliação, com excepção dos elementos que tenham sido considerados confidenciais em conformidade com o artigo 14.º da directiva.

7. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos apreciará o projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator e transmitirá o seu parecer sobre a previsibilidade de a substância activa satisfazer os requisitos de segurança da directiva, à Comissão, no prazo de um ano a contar da recepção do referido projecto de relatório. Se for caso disso, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitirá um parecer sobre as opções em aberto consideradas necessárias para a satisfação dos requisitos de segurança. Para facilitar a programação do trabalho, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos acordarão um calendário para a transmissão dos pareceres. A Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos acordarão o modelo dos pareceres a apresentar por esta última.

8. A Comissão apresentará o projecto de relatório de revisão no prazo de seis meses a contar da recepção do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos referido no n.º 7. Sem prejuízo das propostas que entenda apresentar com vista à alteração do anexo da Directiva 79/117/CEE, e com base no relatório final de revisão, a Comissão apresentará ao comité:

a) Um projecto de directiva com vista à inclusão da substância activa no anexo I da Directiva, do qual constarão, se for caso disso, as condições, incluindo prazos, de tal inclusão; ou

▼B

b) Um projecto de decisão, relativo à não inclusão da substância activa no anexo I da directiva, dirigido aos Estados-Membros, com vista ao cancelamento das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da mesma directiva, mencionando as razões da não inclusão.

Essa directiva ou decisão será adoptada com base no procedimento previsto no artigo 19.º da directiva.

9. Quando a Comissão apresentar um projecto de directiva ou de decisão em conformidade com o n.º 8, apresentará igualmente, em simultâneo, as conclusões do exame efectuado pelo comité, na forma de um relatório final de revisão a mencionar na acta da reunião.

Com excepção das partes que se refiram a informações confidenciais constantes dos processos e assim consideradas em conformidade com o artigo 14.º da directiva, o relatório final de revisão será posto à disposição do público, para consulta.».

2. A primeira frase do n.º 4 do artigo 10.º passa a ter a seguinte redacção:

«A data-limite para a apresentação de uma lista dos estudos disponíveis é o dia 23 de Maio de 2003. O mais tardar em 23 de Maio de 2003 deve estar disponível um conjunto de dados completo.».

3. A segunda frase do n.º 2 do artigo 11.º passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros cancelarão, até 25 de Julho de 2003, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas relativamente às quais não tenha sido apresentada uma comunicação admissível. As autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas relativamente às quais não tenha sido apresentada uma lista dos estudos disponíveis ou para as quais não esteja disponível um conjunto de dados completo serão canceladas dentro do prazo referido na decisão de não inclusão da substância activa em causa.».

4. Na parte A do anexo I, «Suécia» substitui «Países Baixos» em relação à substância activa tolclofos-metilo.

Artigo 21.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

▼B

ANEXO I

Lista das substâncias activas (coluna A), dos Estados-Membros relatores (coluna B) e dos produtores transmitentes (código de identificação) (coluna C)

PARTE A

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Abamectina	Países Baixos	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetocloro	Espanha	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidossulfurão	Áustria	AVS-DE
Benfluralina	Bélgica	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Bélgica	FSG-DE
Bifentrina	França	FMC-BE
Bitertanol	Reino Unido	BAY-DE
Bromuconazol	Bélgica	AVS-FR
Buprofezina	Finlândia	NIH-GB
Butralina	França	CFP-FR
Carbetamida	França	FSG-DE
Clorflurenol	Alemanha	SCC-DE
Cloridazão	Alemanha	BAS-DE
Cloropicrina	Itália	EBR-NL
		RIV-IE
Clortal-dimetilo	Grécia	AMV-GB
Cinossulfurão	Itália	SYN-GB
Cletodime	Países Baixos	TOM-FR
Clofentezina	Reino Unido	MAK-BE
Clomazona	Dinamarca	FMC-BE
Compostos de cobre	França	EUC-GB
Ácido cresílico	Países Baixos	ASP-NL

▼B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Cianamida	Alemanha	DUS-DE
Cicloxidime	Áustria	BAS-DE
Diclorofena	Irlanda	CCD-GB
Diclofope	França	AVS-DE
		PPC-ES
Diclorana	Espanha	MAI-PT
Diflubenzurão	Suécia	UNI-NL
Diflufenicão	Reino Unido	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimetipina	Grécia	CRO-GB
Ditianão	Grécia	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazol	Alemanha	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Itália	LKC-UK
Fenazaquina	Grécia	DAS-GB
Fenebuconazol	Reino Unido	DAS-GB
Fenoxaprope-P	Áustria	AVS-DE
Fenepropidina	Suécia	SYN-GB
Fenepropimorfe	Alemanha	BAS-DE
Fenepiroximato	Alemanha	NIH-GB
Fluazifope-P	França	SYN-GB
Fluaziname	Áustria	ISK-BE
Fludioxonil	Dinamarca	SYN-GB
Fluometurão	Grécia	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazol	Irlanda	AVS-FR
Flurenol	Alemanha	SCC-DE
Flutolanil	Finlândia	NIH-GB
Fuberidazol	Reino Unido	BAY-DE
Hexaflumurão	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Hexitiazox	Finlândia	NPS-DE
Imidaclopride	Alemanha	BAY-DE
Casugamicina	Países Baixos	LAI-ES
Mefluidida	Irlanda	MKC-BE
Mepiquato	Reino Unido	BAS-DE
Metaldeído	Áustria	LON-DE
Metazacloro	Reino Unido	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Brometo de metilo	Reino Unido	EBR-NL
Miclobutanil	Bélgica	DAS-GB
Napropamidi	Dinamarca	UPL-GB
Nicosulfurão	Reino Unido	ISK-BE
Nuarimol	Portugal	DAS-GB
Pencicurão	Países Baixos	BAY-DE
Polioxina	Espanha	LAI-ES
Pretilacloro	Itália	SYN-GB
Propaquizafope	Itália	MAK-BE
Prossulfocarbe	Suécia	SYN-GB
Piriproxifena	Países Baixos	SUM-FR
Quinoclamina	Suécia	AKA-DE
Estreptomicina	Países Baixos	DSM-NL
Tebufenozida	Alemanha	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetraconazol	Itália	ISA-IT
Tiobencarbe	Espanha	KCI-GB
Tralcoxidime	Reino Unido	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Triadimefão	Reino Unido	BAY-DE
Triadimenol	Reino Unido	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorfe	Alemanha	BAS-DE
Triflumizol	Países Baixos	CRE-NL
Triflumurão	Itália	BAY-DE
Triflussulfurão	França	DPD-FR
Zeta-Cipermetrina	Bélgica	FMC-BE

PARTE B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
8-Hidroxiquinolina	Espanha	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifena	Alemanha	AVS-DE
Acrinatrina	França	AVS-DE
Fosforeto de alumínio	Alemanha	DET-DE
Sulfamato de amónio	Irlanda	DAP-GB
Assulame	Reino Unido	AVS-DE
Azocicloestanho	Itália	CRX-FR
Bensulfurão	Itália	DPD-FR
Bupirimato	Países Baixos	MAK-BE
Fosforeto de cálcio	Alemanha	CFW-DE
Carboxina	Reino Unido	CRO-GB
Clorato	França	ATO-FR
Clormequato	Reino Unido	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Clorsulfurão	Grécia	DPD-FR
Ci-hexaestanho	Itália	CRX-FR
		OXO-IT
Cimoxanil	Áustria	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Ciproconazol	Irlanda	SYN-GB
Ciromazina	Grécia	SYN-GB
Dazomete	Bélgica	BAS-DE
Dicamba	Dinamarca	GHA-GB
		SYN-GB
Diclobenil	Países Baixos	UNI-NL
Éster metílico do ácido diclorobenzóico	Alemanha	ASU-DE
Dicofol	Espanha	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofencarbe	França	SUM-FR
Difenoconazol	Suécia	SYN-GB
Dimetacloro	Alemanha	SYN-GB
Diniconazol	França	SUM-FR
Difenilamina	Irlanda	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorfe	Países Baixos	BAS-DE
Dodina	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralina	Grécia	DAS-GB
Etridiazol	Países Baixos	UNI-NL

▼B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Óxido de fenebutaestanho	Bélgica	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxicarbe	Países Baixos	SYN-GB
Flamprope-M	Suécia	BAS-BE
Flufenoxurão	França	BAS-BE
Flurocloridona	Espanha	MAK-BE
Flurprimidol	Finlândia	DAS-GB
Flutriafol	Reino Unido	CHE-DK
Guazatina	Reino Unido	MAK-BE
Hexaconazol	Itália	IQV-ES
		SYN-GB
Himexazol	Finlândia	TSG-GB
Imazametabenze	Reino Unido	BAS-BE
Imazaquina	Bélgica	BAS-BE
Imazetapir	Itália	BAS-BE
Isoxabena	Suécia	DAS-GB
Lenacil	Bélgica	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenurão	Portugal	SYN-GB
Fosforeto de magnésio	Alemanha	DET-DE
Metame	Bélgica	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Metamitrão	Reino Unido	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenztiazurão	Suécia	PUS-FR
Metossulame	França	BAY-DE
Di-hidrogenossulfato de monocarbamida	Espanha	AGX-GB
Orizalina	França	DAS-GB
Oxadiazão	Itália	AVS-DE
Oxifluorfena	Espanha	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Reino Unido	SYN-GB
Penconazol	Alemanha	SYN-GB
Piclorame	Reino Unido	DAS-GB
Primissulfurão	Áustia	SYN-GB
Procloraz	Irlanda	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Propacloro	Países Baixos	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Itália	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargite	França	CRO-GB
		PPC-ES
Piridabena	Países Baixos	NCI-DE
Quincloraque	Portugal	BAS-DE
Quinmeraque	Reino Unido	BAS-DE
Quizalofope-P	Finlândia	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofena	França	DPD-FR
5-Nitroguaiacolato de sódio	Grécia	CAL-FR
o-Nitrofenolato de sódio	Grécia	CAL-FR
p-Nitrofenolato de sódio	Grécia	CAL-FR
Tetratiocarbonato de sódio	Espanha	AGX-GB
Sulcotriona	Alemanha	BAY-DE
Tau-Fluvalinato	Dinamarca	MAK-BE
Tebuconazol	Dinamarca	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenepirade	Alemanha	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzurão	Reino Unido	BAS-BE
▼B		
Teflutrina	Alemanha	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nome	Estado-Membro relator	Transmitentes
Terbutilazina	Reino Unido	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazurão	Espanha	AVS-FR
Trialato	Reino Unido	MON-BE
Triazoxida	Reino Unido	BAY-DE
Triciclazol	França	DAS-GB

▼B

ANEXO II

Lista dos códigos de identificação, denominações e endereços dos transmitentes

Código de identificação	Denominação	Endereço
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 / P.O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tel. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgium)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Código de identificação	Denominação	Endereço
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tel. (31-346) 55 24 00 Fax (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Código de identificação	Denominação	Endereço
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg- -Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel. (33-1) 45 50 65 50 Fax (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Tel. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs De-partment Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Código de identificação	Denominação	Endereço
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Código de identificação	Denominação	Endereço
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18--3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L. L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270--272 B-1150 Bruxelles Tel. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Código de identificação	Denominação	Endereço
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón(Madrid) Tel. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81--A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Código de identificação	Denominação	Endereço
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au--Mont-d'Or Tel. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

ANEXO III

Autoridade coordenadora nos Estados-Membros (mais elementos em http://-www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htmhttp

ÁUSTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BÉLGICA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DINAMARCA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ALEMANHA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÉCIA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPANHA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLÂNDIA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANÇA

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITÁLIA

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURGO

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

PAÍSES BAIXOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

SUÉCIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

ANEXO IV

Organizações dos Estados-Membros a contactar para mais informações sobre o pagamento das taxas referidas no artigo 17.º e às quais essas mesmas taxas devem ser pagas

ÁUSTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BÉLGICA

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

Número de conta: 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DINAMARCA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

ALEMANHA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRÉCIA

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

ESPANHA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINLÂNDIA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Banco e número de conta:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANÇA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITÁLIA

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
numero di conto corrente postale: 11281011

LUXEMBURGO

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

PAÍSES BAIXOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Número de conta: 003505840003800793097
Banco: Caixa Geral de Depósitos

SUÉCIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Nationellt girokonto: 4465054 — 7

▼B

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

ANEXO V

Critérios para estabelecer a ausência manifesta de efeitos prejudiciais

Considera-se que uma substância activa cumpre o requisito definido no artigo 11.ºB, nomeadamente de ausência manifesta de quaisquer efeitos prejudiciais sobre a saúde humana ou animal ou sobre as águas subterrâneas ou ainda uma influência inaceitável sobre o ambiente, se todos os critérios previstos nos pontos 1 e 2 seguintes forem preenchidos.

1. A substância activa deve cumprir os seguintes critérios:

   a) Não estar classificada ou proposta para classificação como C (efeitos cancerígenos), M (efeitos mutagénicos) ou R (tóxica para a reprodução) nas categorias 1, 2 ou 3 nos termos da Directiva 67/548/CEE;

   b) Não ter sido solicitado o estabelecimento de uma DDA (dose diária admissível), de um NAEO (nível aceitável de exposição do operador), nem de uma DAR (dose aguda de referência) ou, se necessário, estes elementos poderem ser estabelecidos com base no factor de avaliação normalizado 100;

   c) Não ser considerada susceptível de preencher os critérios relativos aos poluentes orgânicos persistentes nos termos do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]);

   d) Não ser considerada susceptível de preencher os critérios definidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

2. Pelo menos, uma utilização suportada da substância activa que seja representativa deve cumprir todos os critérios seguintes:

   a) A exposição de operador é inferior ou igual a 75 % do NAEO em cenários modelizados considerados relevantes para a utilização pretendida e sempre que o recurso a tal modelização seja adequado para a utilização suportada, recorrendo, no máximo, ao uso de luvas como equipamento de protecção individual (EPI);

   b) A exposição das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos trabalhadores é inferior ou igual a 75 % do NAEO em cenários modelizados considerados relevantes para a utilização pretendida e sempre que o recurso a tal modelização seja adequado para a utilização suportada e sem recurso a EPI;

   c) A exposição dos consumidores é inferior ou igual a 75 % da DDA ou da DAR (se tiver sido necessário estabelecer esses valores) em todos os regimes alimentares disponíveis dos consumidores da UE com base nos LMR (limites máximos de resíduos) propostos para a substância activa (sem o recurso a refinamentos especiais);

   d) A lixiviação para as águas subterrâneas é inferior a 0,1 µg/l em, pelo menos, metade dos cenários considerados relevantes para a utilização pretendida, ou em estudos relevantes de lisímetros/campo, tanto para a substância parental como para os metabolitos relevantes;

   e) As zonas-tampão para a protecção do ambiente não ultrapassam os 30 m sem serem adoptadas medidas adicionais de redução dos riscos (por exemplo, bicos de pulverização para redução do arrastamento);

   f) O risco para os organismos não visados é aceitável com base nos refinamentos correntes.

([1]) JO L 158 de 30.4.2004, p. 7. Rectificação: JO L 229 de 29.6.2004, p. 5.
([2]) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Rectificação: JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

▼**M3**

ANEXO VI

Critérios para estabelecer a existência manifesta de efeitos prejudiciais

Considera-se que uma substância activa cumpre o requisito definido no artigo 11.ºF, nomeadamente a existência de indícios manifestos de que, com base nos dados disponíveis, avaliados em conformidade com as disposições constantes do artigo 11.ºD, é susceptível de ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, se o critério previsto no ponto 1 ou um dos critérios previstos no ponto 2 forem preenchidos.

1. No que respeita à substância activa, os elementos existentes não são suficientes para permitir o estabelecimento de uma DDA, de uma DAR ou de um NAEO e esses valores são necessários para levar a cabo uma avaliação dos riscos para os consumidores e o operador.

2. No que respeita a cada utilização suportada que seja representativa, pelo menos um dos seguintes critérios é cumprido:

   a) A exposição do operador é superior a 100 % do NAEO em todos os cenários modelizados com recurso a EPI/EPR (equipamento de protecção individual/ equipamento de protecção respiratória), sempre que o recurso a tal modelização seja adequado para a utilização suportada e os dados de exposição reais, se disponíveis, indiquem igualmente que o NAEO será excedido em condições normais de utilização;

   b) A exposição das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos trabalhadores é superior a 100 % do NAEO em cenários modelizados, sempre que o recurso a tal modelização seja considerado adequado à utilização suportada e os dados de exposição reais, se disponíveis, indiquem igualmente que o NAEO será excedido, relativamente a esses grupos, em condições normais de utilização;

   c) A exposição dos consumidores é superior a 100 % da DDA ou da DAR (se tiver sido necessário estabelecer esses valores) em, pelo menos, um dos regimes alimentares dos consumidores da UE existentes, com base nos LMR (limites máximos de resíduos) propostos para a substância activa;

   d) A lixiviação para as águas subterrâneas é igual ou superior a 0,1 μg/l em todos os cenários modelizados, tanto para a substância parental como para os metabolitos relevantes.