REGULAMENTO (CE) N.º 1095/2007 DA COMISSÃO

de 20 de Setembro de 2007

que altera o Regulamento (CE) n.º 1490/2002 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 o Regulamento (CE) n.º 2229/2004 que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho

(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], nomeadamente o n.º 2 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho prevê que a Comissão estabeleça um programa de trabalho para a análise progressiva das substâncias activas que se encontram no mercado dois anos após a data de notificação dessa directiva. Esse programa ainda está em curso.

(2) A segunda e terceira fases do programa de trabalho são as definidas 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 [2], e pelo 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 [3]. A quarta fase do programa de trabalho é definida pelo Regulamento (CE) n.º 2229/2004 da Comissão, de 3 de Dezembro de 2004, que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho [4].

(3) Nas terceira e quarta fases, diversas substâncias estão ainda em fase de avaliação. Parece necessário acelerar o processo de exame. Devem ser aplicadas disposições diferentes para certos aspectos do processo em função de uma substância já estar, ou não, a ser objecto de uma revisão por peritos avaliadores.

(4) Para acelerar o processo de exame, o desenrolar da revisão por peritos avaliadores e a relação entre os transmitentes, os Estados-Membros, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e a Comissão, assim como as obrigações de cada uma das partes relativamente à execução do programa devem ser adaptados sem prejudicar o nível de segurança no domínio da saúde e do ambiente.

(5) Os recursos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos devem ser utilizados de forma eficaz. Se houver indícios manifestos de que uma dada substância activa preenche os critérios previstos no n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE e, em especial, de que não tem quaisquer efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente, essa substância deve ser incluída no anexo I da referida directiva. Tais casos evidentes não exigiriam um parecer científico pormenorizado da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos antes de a substância ser incluída no anexo I. Contudo, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve emitir o seu parecer sobre essas substâncias posteriormente, especialmente para assegurar uma abordagem harmonizada quando os Estados-Membros aplicarem os princípios uniformes ao avaliar as autorizações. Ao invés, sempre que haja indícios manifestos de que uma substância activa tem efeitos prejudiciais, a Comissão não tem de confirmar essa situação evidente, pelo que deve ter a possibilidade de decidir sobre a não inclusão dessa substância sem consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

(6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve centrar-se nos casos em que as dúvidas subsistentes têm de ser resolvidas antes de se poder tomar uma decisão sobre a inclusão da substância activa em causa.

(7) Para acelerar ainda mais os procedimentos, é conveniente considerar a possibilidade de conceder um prazo mais longo para a retirada da autorização nos casos em que subsistam tais dúvidas e os transmitentes concordem com a retirada do seu apoio à inclusão da substância activa. Este procedimento só deve ser aplicável aos casos em que não haja indícios manifestos de que a substância tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente.

---

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/52/CE da Comissão (JO L 214 de 17.8.2007, p. 3).

[2] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

[3] JO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1744/2004 (JO L 311 de 8.10.2004, p. 23).

[4] JO L 379 de 24.12.2004, p. 13. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 647/2007 (JO L 151 de 13.6.2007, p. 26).

(8) Devem ser definidos critérios que permitam identificar os casos em que há indícios manifestos de que uma substância não tem efeitos prejudiciais e, inversamente, de que uma substância tem tais efeitos.

(9) A fim de garantir o cumprimento dos prazos para avaliação e assegurar a igualdade de tratamento a todos os transmitentes, a legislação em vigor prevê que os transmitentes não possam apresentar novos estudos após uma determinada fase da avaliação, ressalvado um número limitado de excepções. Este princípio geral deve ser mantido, mas é conveniente esclarecer quando podem os transmitentes apresentar novas informações sem se tratar de estudos.

(10) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1490/2002 e o Regulamento (CE) n.º 2229/2004 devem ser alterados em conformidade.

(11) 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

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1490/2002

O Regulamento (CE) n.º 1490/2002 é alterado do seguinte modo:

1) Os artigos 11.º e 12.º passam a ter a seguinte redacção:

«*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

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.

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.

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.

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.».

2) Os anexos ao Regulamento (CE) n.º 1490/2002 são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 2229/2004

O Regulamento (CE) n.º 2229/2004 é alterado do seguinte modo:

1) Os artigos 24.º e 25.º passam a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 24.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 21.º ou no n.º 1 do artigo 22.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 prazo 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 24.º-A

Análise 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 24.º

Artigo 24.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 VI, são aplicáveis o n.º 1, alínea a), e o n.º 2, alínea a), do artigo 25.º

Artigo 24.º-C

Consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

1. Se não for aplicável o artigo 24.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 VII. 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 VII, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve informar a Comissão desse facto.

A Comissão pode tomar uma decisão nos termos do artigo 24.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 24.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 24.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.

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 24.º-E

Retirada de transmitentes

Se o artigo 24.º-B 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 24.º

Artigo 24.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 VII, 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 25.º do presente regulamento.

Artigo 25.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 24.º-B ou 24.º-F;

b) A recepção das conclusões da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, se for aplicável o artigo 24.º-C;

c) A recepção de uma notificação escrita de retirada do apoio do transmitente, se for aplicável o artigo 24.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.

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 VII.

Artigo 25.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 24.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.».

2) Os anexos ao Regulamento (CE) n.º 2229/2004 são alterados em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Disposições transitórias relativas ao Regulamento (CE) n.º 1490/2002

1. O Regulamento (CE) n.º 1490/2002, na versão anterior às alterações introduzidas pelo presente regulamento, continua a ser aplicável às substâncias activas relativamente às quais, à data de entrada em vigor do presente regulamento, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos já tiver apresentado as suas conclusões à Comissão.

2. No que respeita às substâncias activas relativamente às quais, à data de entrada em vigor do presente regulamento, o projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator já tenha sido enviado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, sem que esta última tenha ainda apresentado as suas conclusões à Comissão, em derrogação ao artigo 11.º-E do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, é aplicável o n.º 3 do artigo 12.º do mesmo regulamento, desde que sejam também cumpridas as duas condições seguintes:

a) O artigo 11.º-B não é aplicável e verifica-se um dos seguintes casos:

   i) A substância activa não é susceptível de preencher os critérios constantes do anexo VI do referido regulamento;

   ii) Mediante consulta da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu que a substância activa não preenche os critérios constantes do anexo VI do referido regulamento; e

b) O transmitente informou a Comissão da retirada do seu apoio à inclusão da substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 4.º

Disposições transitórias relativas ao Regulamento (CE) n.º 2229/2004

No que respeita às substâncias activas relativamente às quais, à data de entrada em vigor do presente regulamento, o projecto de relatório de avaliação do Estado-Membro relator já tenha sido enviado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, sem que esta última tenha ainda apresentado as suas conclusões à Comissão, em derrogação ao artigo 24.º-E do Regulamento (CE) n.º 2229/2004, é aplicável o n.º 3 do artigo 25.º do mesmo regulamento, desde que sejam também cumpridas as duas condições seguintes:

a) O artigo 24.ºB não é aplicável e verifica-se um dos seguintes casos:

   i) A substância activa não é susceptível de preencher os critérios constantes do anexo VII do referido regulamento;

   ii) Mediante consulta da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu que a substância activa não preenche os critérios constantes do anexo VII do referido regulamento; e

b) O transmitente informou a Comissão da retirada do seu apoio à inclusão da substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE decorrido o prazo de dois meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no sétimo 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 20 de Setembro de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO I

Alteração dos anexos do Regulamento (CE) n.º 1490/2002

Depois do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, são aditados os seguintes anexos V e VI:

«*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 (*);

   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. 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.

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

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.»

ANEXO II

Alteração dos anexos do Regulamento (CE) n.º 2229/2004

Depois do anexo V ao Regulamento (CE) n.º 2229/2004, são aditados os seguintes anexos VI e VII:

«*ANEXO VI*

Critérios para estabelecer a ausência manifesta de efeitos prejudiciais

Considera-se que uma substância activa cumpre o requisito definido no artigo 24.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 (*);

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

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.

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

ANEXO VII

Critérios para estabelecer a existência manifesta de efeitos prejudiciais

Considera-se que uma substância activa cumpre o requisito definido no artigo 24.ºF, nomeadamente a existência de indícios manifestos de que, com base nos dados disponíveis, avaliados em conformidade com as disposições constantes do artigo 24.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.»