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

►**B** **REGULAMENTO (CE) N.º 33/2008 DA COMISSÃO**

de 17 de Janeiro de 2008

que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 15 de 18.1.2008, p. 5)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (UE) n.º 78/2010 da Comissão de 27 de Janeiro de 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 33/2008 DA COMISSÃO

de 17 de Janeiro de 2008

que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I

(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 5 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE prevê que a Comissão estabeleça um programa de trabalho para a análise progressiva das substâncias activas que se encontrem no mercado dois anos após a data de notificação desta directiva. Este programa foi dividido em quatro fases, a última das quais termina em 31 de Dezembro de 2008, em conformidade com a Decisão 2003/565/CE da Comissão, de 25 de Julho de 2003, que prorroga o prazo previsto no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho ([2]).

(2) A primeira fase do referido 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]). A segunda e terceira fases do programa de trabalho foram estabelecidas 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 ([4]) e pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão ([5]). A quarta fase do programa de trabalho foi estabelecida 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 ([6]).

(3) Tendo em vista a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas abrangidas pela primeira, segunda, terceira e quarta fases do programa de trabalho, como referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva, é necessário estabelecer regras circunstanciadas para a renovação dos pedidos, que permitam evitar duplicação de trabalho, manter um elevado nível de segurança e garantir que possa ser tomada rapidamente uma decisão. Além

([1]) JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/50/CE da Comissão (JO L 202 de 3.8.2007, p. 15).
([2]) JO L 192 de 31.7.2003, p. 40.
([3]) JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.7.2000, p. 27).
([4]) 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).
([5]) JO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1095/2007 (JO L 246 de 21.9.2007, p. 19).
([6]) JO L 379 de 24.12.2004, p. 13. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1095/2007.

▼B

disso, é necessário definir a relação entre os requerentes, os Estados-Membros, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir denominada «Autoridade», e a Comissão, bem como as obrigações de cada parte no que diz respeito à aplicação do procedimento.

(4) Os processos relativos às substâncias abrangidas pela primeira fase foram apresentados em 1995 e 1996. A Autoridade não procedeu a um exame inter-pares. Dada a antiguidade dos processos iniciais e tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos, reflectida nos documentos de orientação dos serviços da Comissão, deve ser exigido um processo completo e actualizado para estas substâncias e a Autoridade deve, em princípio, assegurar um exame inter-pares. Em princípio, devem aplicar-se as mesmas disposições às substâncias abrangidas pelas fases 2, 3 e 4 do programa. Todavia, se tiver sido elaborado um projecto de relatório de avaliação e for apresentado um pedido dentro de um prazo razoável após a decisão de não inclusão da substância no anexo I da Directiva 91/414/CEE, pode ser aplicado um procedimento acelerado.

(5) As substâncias abrangidas pela segunda fase estavam sujeitas a prazos rigorosos e foi, por conseguinte, necessário decidir com base nas informações disponíveis, submetidas a um exame inter-pares pela Autoridade. Num certo número de casos foram identificados problemas que conduziram à não inclusão da substância no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Os processos iniciais relativos a essas substâncias foram apresentados até Abril de 2002. A Autoridade realizou exames inter-pares entre 2003 e 2006, pelo que os processos estão actualizados. Em alguns destes casos, poderá ser necessário apenas um pequeno número de estudos para instruir um processo completo tendo em vista a renovação dos pedidos para uma eventual inclusão no anexo I, com base nas mesmas utilizações ou em utilizações mais restritas. Convém prever um procedimento acelerado para a renovação de pedidos e o exame inter-pares sempre que o processo tenha sido instruído e debatido recentemente. Esta disposição deve aplicar-se igualmente às substâncias da terceira e quarta fases do programa, cujos procedimentos foram alterados pela última vez pelo Regulamento (CE) n.º 1095/2007.

(6) Só devem ser tomados em conta dados adicionais se estes forem apresentados dentro do prazo fixado.

(7) Deve prever-se a possibilidade de se apresentar um novo pedido para a mesma substância em qualquer altura.

(8) 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:

CAPÍTULO I

ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece regras de execução para a apresentação e avaliação de pedidos de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas que tenham sido avaliadas pela Comissão no âmbito do programa previsto no n.º 2 do artigo 8.º da referida directiva mas que não tenham sido incluídas no anexo I da mesma nos prazos fixados nas alíneas a), b) e c):

a) No que respeita às substâncias da primeira fase, até 31 de Dezembro de 2006 ou, no caso do metalaxil, até 30 de Junho de 2010;

▼B

b) No que respeita às substâncias da segunda fase, até 30 de Setembro de 2007;

▼M1

c) No que respeita às substâncias da terceira e quarta fases, até 31 de Dezembro de 2009.

▼B

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

a) «Requerente» a pessoa que fabrica a substância activa ou que contrata o fabrico a terceiros ou uma pessoa designada pelo fabricante como seu único representante para dar cumprimento ao presente regulamento;

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

c) «Substâncias da primeira fase», as substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 3600/92;

d) «Substâncias da segunda fase», as substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 451/2000;

e) «Substâncias da terceira fase», as substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1490/2002;

f) «Substâncias da quarta fase», as substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 2229/2004.

CAPÍTULO II

PROCEDIMENTO NORMAL

Artigo 3.º

Apresentação de um pedido

1. Um requerente que pretenda assegurar a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de uma substância activa abrangida pelo artigo 1.º deve apresentar a um Estado-Membro (seguidamente designado «Estado-Membro relator») um pedido relativo a essa substância activa, acompanhado de um processo completo, incluindo um processo sucinto, em conformidade com o artigo 4.º, comprovando que a substância activa cumpre os requisitos previstos no artigo 5.º da referida directiva. Competirá ao requerente demonstrar que estes requisitos são cumpridos.

2. Nos termos do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, ao apresentar o seu pedido o requerente pode pedir que determinados elementos do processo referido no n.º 1 do presente artigo sejam considerados confidenciais. O requerente deve expor, relativamente a cada documento ou parte dele, as razões do pedido de confidencialidade.

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

O requerente deve apresentar separadamente as informações que serão consideradas confidenciais.

Artigo 4.º

Processos

1. O processo sucinto deve incluir o seguinte:

a) Dados relativos a uma gama limitada de utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contenha a substân-

▼B

cia activa que demonstrem o cumprimento das exigências do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE;

b) Para cada ponto dos requisitos em matéria de dados relativos à substância activa previstos no anexo II da Directiva 91/414/CEE, os resumos e os resultados de testes e estudos, a identificação do proprietário e da pessoa ou do instituto responsável pela realização dos testes e dos estudos;

c) Para cada ponto dos requisitos em matéria de dados relativos ao produto fitofarmacêutico previstos no anexo III da Directiva 91/414/CEE, os resumos e os resultados de testes e estudos, a identificação do proprietário e da pessoa ou instituto responsável pela realização dos testes e estudos pertinentes para a avaliação dos requisitos referidos no artigo 5.º daquela directiva, tendo em conta que qualquer lacuna de dados no processo ao abrigo do anexo II ou do anexo III, resultante da gama limitada de utilizações representativas proposta, pode constituir motivo de aplicação de restrições à inclusão no anexo I;

d) Uma lista de verificação que demonstre que o processo referido no n.º 2 está completo;

e) As razões que determinam a necessidade de apresentar os relatórios dos testes e estudos tendo em vista a primeira inclusão da substância activa;

f) Uma avaliação de todas as informações apresentadas.

2. O processo completo deve incluir o texto integral dos relatórios dos testes e estudos correspondentes a todas as informações referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1.

Artigo 5.º

Verificação da completude do processo

1. No prazo de 30 dias após a recepção do pedido, o Estado-Membro relator deve verificar se os processos apresentados com o pedido contêm todos os elementos previstos no artigo 4.º, utilizando a lista referida no n.º 1, alínea d), do artigo 4.º

2. Sempre que um ou mais dos elementos previstos no artigo 4.º estejam ausentes, o Estado-Membro deve informar o requerente, fixando um prazo para a sua apresentação. Esse prazo não pode exceder seis meses.

3. Sempre que, no fim do prazo referido no n.º 2, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro relator informará o requerente, a Comissão e os outros Estados-Membros. Se, depois de dar ao requerente a possibilidade de apresentar os seus comentários, a Comissão constatar que este não apresentou os elementos em falta, adoptará uma decisão estabelecendo que a substância em questão não deve ser incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta decisão porá termo à avaliação dessa substância activa ao abrigo do presente regulamento.

4. Pode ser apresentado em qualquer altura um novo pedido para a mesma substância.

5. Sempre que os processos apresentados com o pedido contenham todos os elementos previstos no artigo 3.º, o Estado-Membro relator informa o requerente, a Comissão, os restantes Estados-Membros e a Autoridade de que o pedido está completo.

▼B

Artigo 6.º

Publicação de informações

A Comissão tornará públicas as seguintes informações respeitantes aos pedidos cuja completude tenha sido confirmada:

a) Nome da substância activa;

b) Data do pedido;

c) Nome e endereço dos requerentes;

d) Estado-Membro relator.

Artigo 7.º

Apresentação de informações por terceiros

1. As pessoas ou os Estados-Membros que pretendam apresentar ao Estado-Membro relator informações susceptíveis de contribuir para a avaliação, nomeadamente no que diz respeito aos efeitos potencialmente perigosos de uma substância activa ou dos seus resíduos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, devem fazê-lo, sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar 90 dias após a publicação das informações referidas no artigo 6.º

2. O Estado-Membro relator deve apresentar, de imediato, à Autoridade e ao requerente quaisquer informações recebidas.

3. O requerente pode enviar ao Estado-Membro relator e à Autoridade os seus comentários sobre essas informações o mais tardar 60 dias após a sua recepção.

Artigo 8.º

Avaliação pelo Estado-Membro relator

1. No prazo de doze meses a contar da data do pedido previsto no n.º 1 do artigo 3.º, o Estado-Membro relator deve preparar e apresentar à Comissão, com cópia para a Autoridade, um relatório (a seguir designado «projecto de relatório de avaliação»), avaliando se pode considerar-se que a substância activa cumpre os requisitos do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE. Simultaneamente, deve informar o requerente de que o projecto de relatório de avaliação foi apresentado e solicitar-lhe que envie imediatamente o processo actualizado à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão.

2. O Estado-Membro relator pode consultar a Autoridade.

3. Sempre que o Estado-Membro relator necessite de informações adicionais, deve conceder um prazo ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo de doze meses é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro relator. O prazo suplementar não pode exceder seis meses e termina no momento em que o Estado-Membro relator receber as informações adicionais. O Estado-Membro relator deve informar a Comissão e a Autoridade. Na sua avaliação, o Estado-Membro relator apenas terá em conta as informações apresentadas dentro do prazo concedido.

4. Sempre que, no fim do prazo referido no n.º 3, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro relator deve informar o requerente, a Comissão e os outros Estados-Membros. Se, depois de dar ao requerente a possibilidade de apresentar os seus comentários, a Comissão constatar que este não apresentou os elementos em falta necessários para determinar se a substância cumpre os requisitos previstos no artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, adoptará uma decisão estabelecendo que a substância activa em questão não deve ser incluída no anexo I dessa directiva e que porá termo à avaliação da referida substância activa ao abrigo do presente regulamento.

▼B

5. Pode ser apresentado em qualquer altura um novo pedido para a mesma substância.

Artigo 9.º

Recepção e acesso ao projecto de relatório de avaliação

A Autoridade fará circular o projecto de relatório de avaliação que recebeu do Estado-Membro relator entre o requerente, os restantes Estados-Membros e a Comissão, depois de receber o processo previsto no n.º 1 do artigo 8.º

Deve torná-lo público, após conceder duas semanas ao requerente para que este possa solicitar a confidencialidade de determinados elementos do relatório.

A Autoridade concederá um prazo de 90 dias para a apresentação de comentários escritos pelos Estados-Membros e pelo requerente.

Sempre que necessário, a Autoridade organizará um exame inter-pares, incluindo peritos dos Estados-Membros.

▼M1

Artigo 10.º

Conclusões da Autoridade

1. No prazo de seis meses a contar do termo do período previsto no terceiro parágrafo do artigo 9.º do presente regulamento, a Autoridade adoptará conclusões indicando se pode considerar-se que a substância activa cumpre as exigências do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE e comunicará as suas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão.

Sempre que necessário, as conclusões da Autoridade devem referir as opções de redução dos riscos em função das utilizações pretendidas identificadas no projecto de relatório de avaliação.

2. Sempre que necessite de informações adicionais, a Autoridade deve conceder ao requerente, em consulta com o Estado-Membro relator, um prazo máximo de 90 dias para a apresentação dessas informações à Autoridade e ao Estado-Membro relator. A Autoridade deve informar a Comissão e os Estados-Membros. Só serão tomadas em conta as informações apresentadas dentro do prazo concedido.

O Estado-Membro relator deve avaliar as informações adicionais e apresentá-las à Autoridade sem demora e o mais tardar 60 dias após tê-las recebido.

Nesse caso, o prazo de seis meses previsto no n.º 1 para a adopção de conclusões pela Autoridade é prorrogado por um prazo que termina no momento em que a Autoridade recebe a avaliação das informações adicionais.

3. De modo a facilitar a programação do trabalho, a Comissão e a Autoridade acordarão um calendário para a apresentação das conclusões. A Comissão e a Autoridade acordarão igualmente o modelo das conclusões a apresentar por esta última.

▼B

Artigo 11.º

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

1. Sem prejuízo das propostas que entenda apresentar com vista à alteração do anexo da Directiva 79/117/CEE do Conselho ([1]), o mais tardar seis meses após a recepção das conclusões da Autoridade ou de

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

▼B

informação de que o requerente não apresentou os elementos em falta no processo, a Comissão apresentará ao Comité um projecto de relatório de revisão, a finalizar na sua reunião.

O requerente terá a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão, dentro do prazo fixado pela Comissão.

2. Com base no relatório de revisão previsto no n.º 1, e tendo em conta quaisquer comentários apresentados pelo requerente dentro do prazo fixado pela Comissão nos termos do n.º 1, será adoptada, de acordo com o procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE, uma directiva ou uma decisão que preveja que:

a) A substância activa é incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, sujeita a condições e restrições, se for o caso;

b) A substância activa não é incluída no anexo I dessa directiva.

3. A adopção de uma decisão nos termos da alínea b) do n.º 2 porá termo à avaliação dessa substância activa ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 12.º

Acesso ao relatório de revisão

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.

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTO ACELERADO

Artigo 13.º

Condições de aplicação do procedimento acelerado

Sempre que uma substância da segunda, terceira ou quarta fase for objecto de uma decisão de não inclusão em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, e se tiver sido elaborado um projecto de relatório de avaliação, qualquer pessoa que tenha participado como notificador no procedimento conducente a essa decisão, ou qualquer pessoa que, em acordo com o notificador inicial, o tenha substituído para efeitos do presente regulamento, pode apresentar um pedido em conformidade com o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do presente regulamento. Esse pedido deve ser apresentado no prazo de seis meses a contar da data de publicação da decisão de não inclusão, no que respeita às substâncias da terceira e quarta fases, ou no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, no que respeita às substâncias da segunda fase.

Artigo 14.º

Apresentação de um pedido

1. O pedido mencionado no artigo 13.º deve ser apresentado ao Estado-Membro que actuou como relator durante o procedimento de avaliação que conduziu à adopção da decisão de não inclusão, salvo se outro Estado-Membro informar a Comissão de que está disposto a realizar a avaliação, com o acordo do Estado-Membro relator inicial.

2. Nos termos do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, ao apresentar o seu pedido, o requerente pode pedir que determinados elementos dos dados adicionais referidos no n.º 2 do artigo 15.º sejam considerados

▼B

confidenciais. O requerente deve expor, relativamente a cada documento ou parte dele, as razões do pedido de confidencialidade.

O requerente deve apresentar separadamente as informações que serão consideradas confidenciais.

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

Artigo 15.º

Exigências substantivas e processuais

1. São aplicáveis as seguintes exigências substantivas:

a) A especificação da substância activa deve ser idêntica à que foi objecto da decisão de não inclusão. Só poderá ser alterada se tal for necessário, tendo em conta os motivos que estiveram na base da decisão de não inclusão, a fim de permitir a inclusão dessa substância no anexo I da Directiva 91/414/CEE;

b) As utilizações indicadas devem ser idênticas às que foram objecto da decisão de não inclusão. Só poderão ser alteradas se tal for necessário, tendo em conta os motivos que estiveram na base da decisão de não inclusão, a fim de permitir a inclusão dessa substância no anexo I da Directiva 91/414/CEE;

c) Competirá ao requerente demonstrar que os requisitos previstos no artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE são cumpridos.

2. Juntamente com o pedido, o requerente deve apresentar:

a) Os dados adicionais necessários para dar resposta às questões específicas que conduziram à adopção da decisão de não inclusão em questão;

b) Quaisquer dados adicionais que traduzam o estado actual do conhecimento científico e técnico e, em particular, as alterações do conhecimento científico e técnico ocorridas desde a apresentação dos dados que conduziram à adopção da decisão de não inclusão;

c) Se for o caso, um suplemento ao processo inicial;

d) Uma lista de verificação que demonstre que o processo está completo e que indique quais os dados novos inseridos.

Artigo 16.º

Publicação de informações

A Comissão tornará públicas as seguintes informações respeitantes aos pedidos cuja completude tenha sido confirmada:

a) Nome da substância activa;

b) Data do pedido;

c) Nome e endereço dos requerentes;

d) Estado-Membro relator.

Artigo 17.º

Apresentação de informações por terceiros

1. As pessoas ou os Estados-Membros que pretendam apresentar ao Estado-Membro relator informações susceptíveis de contribuir para a avaliação, nomeadamente no que diz respeito aos efeitos potencialmente perigosos de uma substância activa ou dos seus resíduos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, devem fazê-lo, sem prejuízo do artigo 7.º da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar 90 dias após a publicação das informações referidas no artigo 16.º

▼B

2. O Estado-Membro relator deve apresentar, de imediato, à Autoridade e ao requerente quaisquer informações recebidas.

3. O requerente pode enviar ao Estado-Membro relator e à Autoridade os seus comentários sobre essas informações o mais tardar 60 dias após a sua recepção.

Artigo 18.º

Avaliação pelo Estado-Membro relator

1. Os dados mencionados no n.º 2 do artigo 15.º serão avaliados pelo Estado-Membro relator referido no n.º 1 do artigo 14.º, salvo se esse Estado-Membro acordar com outro Estado-Membro que este último actuará como relator. O requerente, a Comissão, a Autoridade e os outros Estados-Membros devem ser informados deste acordo.

2. No prazo de seis meses após a apresentação do pedido, o Estado-Membro relator envia à Autoridade e à Comissão uma avaliação dos dados adicionais sob a forma de um relatório, a seguir designado «relatório complementar», que deve reflectir o estado actual do conhecimento científico e técnico, e, se necessário, informações do processo inicial, tendo em conta as informações disponíveis sobre efeitos potencialmente perigosos apresentadas por terceiros e quaisquer comentários recebidos da parte do requerente em conformidade com o n.º 3 do artigo 17.º. O relatório complementar avaliará em que medida se pode considerar que a substância activa cumpre as exigências previstas no artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE. O Estado-Membro relator deve informar simultaneamente o requerente de que o relatório complementar foi apresentado e de que o processo actualizado deve ser imediatamente enviado à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão.

O Estado-Membro relator pode consultar a Autoridade.

3. Sempre que o Estado-Membro relator necessite de informações adicionais não relacionadas com a apresentação de novos estudos, deve conceder um prazo ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo de seis meses mencionado no n.º 2 é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro relator. O prazo suplementar não pode exceder 90 dias e termina no momento em que o Estado-Membro relator receber as informações adicionais. O Estado-Membro relator deve informar a Comissão e a Autoridade. Na sua avaliação, o Estado-Membro relator apenas terá em conta as informações apresentadas dentro do prazo concedido.

Artigo 19.º

Acesso ao relatório complementar

1. Após receber o relatório complementar, a Autoridade deve transmiti-lo imediatamente aos outros Estados-Membros e ao requerente, para que estes apresentem os seus comentários. Esses comentários devem ser enviados à Autoridade no prazo de 30 dias a contar da recepção do relatório complementar. A Autoridade coligirá os comentários e transmiti-los-á à Comissão.

2. A Autoridade facultará, mediante pedido, o relatório complementar ou mantê-lo-á à disposição de qualquer pessoa para consulta, com excepção dos elementos que tenham sido considerados confidenciais em conformidade com o artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 20.º

Avaliação

1. No prazo de 30 dias a contar da recepção dos comentários coligidos pela Autoridade, a Comissão avaliará o relatório complementar e, se for o caso, o projecto de relatório de avaliação referido no

▼B

artigo 13.º, assim como a recomendação do Estado-Membro relator e os comentários recebidos.

A Comissão pode consultar a Autoridade. Tal consulta pode, se for caso disso, incluir um pedido para que se realize um exame inter-pares, incluindo peritos dos Estados-Membros.

2. Quando a Comissão consultar a Autoridade sobre substâncias da segunda fase, a Autoridade deve apresentar as suas conclusões o mais tardar 90 dias após a recepção do pedido da Comissão. Para as substâncias da terceira e quarta fases, a Autoridade deve apresentar o seu relatório de conclusões o mais tardar seis meses após a recepção do pedido.

No que respeita às substâncias da terceira e quarta fases, se a Autoridade necessitar de informações adicionais não relacionadas com a apresentação de novos estudos, deve conceder um prazo máximo de 90 dias ao requerente para a sua apresentação à Autoridade e ao Estado-Membro relator. Nesse caso, o prazo de seis meses previsto no parágrafo anterior é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pela Autoridade.

O Estado-Membro relator deve avaliar as informações adicionais e apresentá-las à Autoridade sem demora e o mais tardar 60 dias após tê-las recebido.

3. De modo a facilitar a programação do trabalho, a Comissão e a Autoridade acordarão um calendário para a apresentação das conclusões. A Comissão e a Autoridade acordarão igualmente o modelo das conclusões a apresentar por esta última.

Artigo 21.º

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

1. Sem prejuízo das propostas que entenda apresentar com vista à alteração do anexo da Directiva 79/117/CEE do Conselho, o mais tardar seis meses após a recepção das informações referidas no n.º 1, primeiro parágrafo, do artigo 20.º ou das conclusões da Autoridade, ou ainda da informação de que o requerente não apresentou os elementos em falta no processo, a Comissão apresentará ao Comité um projecto de relatório de revisão, a finalizar na sua reunião.

O requerente terá a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão, dentro do prazo fixado pela Comissão.

2. Com base no relatório de revisão previsto no n.º 1, e tendo em conta quaisquer comentários apresentados pelo requerente dentro do prazo fixado pela Comissão nos termos do n.º 1, será adoptada, de acordo com o procedimento a que se refere o n.º 2 do artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE, uma directiva ou uma decisão que preveja que:

a) A substância activa é incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, sujeita a condições e restrições, se for o caso;

b) A substância activa não é incluída no anexo I dessa directiva.

Artigo 22.º

Acesso ao relatório de revisão

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 colocado à disposição do público para consulta.

▼B

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 23.º

Taxas

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um regime obrigatório de pagamento, pelos requerentes, de uma taxa ou encargo pelo tratamento administrativo e a avaliação dos dados adicionais ou dos processos a eles referentes.

2. Os Estados-Membros devem fixar uma taxa ou um encargo específicos para a avaliação.

3. Para o efeito, os Estados-Membros:

a) Exigirão o pagamento de uma taxa ou encargo correspondentes, tanto quanto possível, aos custos suportados com a execução dos diferentes procedimentos associados à avaliação de cada processo ou dados adicionais apresentados;

b) Assegurarão que o montante da taxa ou do encargo seja estabelecido de modo transparente e de forma a corresponder aos custos reais do exame e do tratamento administrativo dos processos ou dados adicionais; no entanto, os Estados-Membros podem estabelecer uma tabela de encargos fixos baseada nos custos médios para o cálculo do montante total da taxa;

c) Assegurarão que essa taxa ou encargo seja recebido de acordo com as instruções dadas pela autoridade de cada Estado-Membro e que os recursos financeiros daí resultantes sejam utilizados, exclusivamente, para cobrir os custos efectivamente suportados pelo Estado-Membro relator com a avaliação e o tratamento administrativo dos dados adicionais ou processos de que foi constituído relator, ou para o financiamento de acções gerais ligadas à concretização das obrigações respectivas, enquanto Estado-Membro, decorrentes do presente regulamento.

Artigo 24.º

Outras taxas, encargos ou imposições

O artigo 23.º não invalida o direito dos Estados-Membros de manterem ou introduzirem, em conformidade com o Tratado, taxas, encargos ou outras imposições aplicáveis pela autorização, colocação no mercado, utilização ou controlo de substâncias activas e produtos fitofarmacêuticos distintos da taxa prevista nesse mesmo artigo.

Artigo 25.º

Entrada em vigor

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.