



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 11.3.2008  
COM(2008) 93 final

2006/0136 (COD)

Proposta alterada de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado**

(apresentada pela Comissão em conformidade com o disposto no n° 2 do artigo 250° do  
Tratado CE)

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1) PROCEDIMENTO

- a) Em 12 de Julho de 2006, a Comissão adoptou a proposta de um regulamento do Parlamento Europeu e Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [COM(2006) 388]. Esta proposta foi transmitida ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 19 de Julho de 2006.
- b) O Comité Económico e Social Europeu emitiu o seu parecer em 31 de Maio de 2007.
- c) O Comité das Regiões emitiu o seu parecer em 13 de Fevereiro de 2007.
- d) O Conselho acolheu a proposta e começou a analisá-la em Setembro de 2006 no quadro do Grupo das Questões Agrícolas e continuou a fazê-lo regularmente desde então, sob a presidência finlandesa, alemã e portuguesa. A presidência preparou, em 9 de Julho de 2007, um texto revisto.
- e) O Parlamento Europeu emitiu em primeira leitura um parecer favorável sobre a proposta, em 23 de Outubro de 2007.
- f) A presente proposta altera a proposta original [COM(2006) 388 – 2006/0136(COD)], de modo a ter em conta as alterações do Parlamento Europeu aceites pela Comissão.

Relativamente à proposta original, o Parlamento Europeu aprovou 247 alterações. A Comissão tinha indicado na assembleia plenária de 23 de Outubro de 2007 que poderia aceitar algumas alterações, completamente ou em parte, ou procedendo à sua reformulação. De entre as alterações aprovadas, a Comissão não pode aceitar as seguintes: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

Na proposta revista, as alterações encontram-se a **negrito e sublinhadas**. Algumas alterações foram reformuladas para assegurar a coerência da terminologia utilizada na proposta ou outra legislação pertinente, como a proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (COM (2006) 373).

### 2) OBJECTIVOS DA PROPOSTA

#### a) **Justificação da proposta**

Em 26 de Julho de 2001, a Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento um relatório intercalar sobre o funcionamento da Directiva 91/414/CEE [ref. COM(2001) 444 final]. O relatório destacou vários aspectos

da directiva que poderiam ser melhorados. Tanto o Conselho como o Parlamento Europeu reagiram ao relatório intercalar instando a Comissão a apresentar propostas de alteração à directiva.

**b) Objectivos**

O regulamento proposto substitui a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e revoga a Directiva 79/117/CEE do Conselho relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas. A proposta viria substituir a legislação em vigor neste domínio, revendo exhaustivamente os procedimentos de avaliação da segurança das substâncias activas e da autorização dos produtos fitofarmacêuticos. Contudo, mantém o procedimento em duas etapas existente na directiva: aprovação das substâncias activas a nível comunitário e autorização de produtos fitofarmacêuticos, contendo substâncias aprovadas, pelos Estados-Membros.

Para simplificação, revogaria ainda a Directiva 79/117/CEE do Conselho que proíbe a colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm certas substâncias activas.

O objectivo principal da proposta é manter um nível elevado de protecção para os seres humanos, os animais e o ambiente, reduzir os encargos administrativos dos presentes procedimentos de aprovação e autorização e alcançar um nível de harmonização mais elevado. Em resumo, contém os seguintes elementos:

- o estabelecimento a nível comunitário de uma lista positiva de substâncias activas, de agentes de protecção e agentes sinérgicos baseados numa avaliação científica pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos;
- o reconhecimento mútuo obrigatório das autorizações de Estados-Membros que pertençam à mesma zona;
- a avaliação comparativa de produtos com vista a incentivar a substituição das substâncias perigosas por alternativas mais seguras;
- regras pormenorizadas e simplificadas sobre protecção de dados e transparência;
- disposições sobre embalagem, rotulagem e publicidade de produtos fitofarmacêuticos;
- uma obrigação de manter registos;
- uma obrigação de controlos oficiais;
- procedimentos simplificados aplicáveis a substâncias e produtos de baixo risco.

A presente proposta deve ser considerada como um elemento de um todo, conjuntamente com a Estratégia Temática para uma Utilização Sustentável

dos Pesticidas, que consiste numa comunicação e directiva que estabelecem um quadro de acção a nível comunitário (COM (2006) 372 e 373). Um terceiro elemento é uma proposta de regulamento relativo às estatísticas sobre a colocação no mercado e a utilização de produtos fitofarmacêuticos (COM(2006)778).

### 3) PANORÂMICA DAS ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU

#### a) Alterações técnicas/de redacção

As alterações 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64,67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 e 220 visam melhorar a proposta de um ponto de vista técnico e de redacção, pelo que foram aceites pela Comissão embora, por vezes, com pequenas reformulações. As alterações 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 e 209 foram aceites parcialmente.

#### b) Base jurídica

A alteração 1 não aprovou a dupla base jurídica (n.º 2 do artigo 37.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º) para a proposta da Comissão e propôs antes a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º e o n.º 1 do artigo 175.º do Tratado CE. Na proposta da Comissão, o primeiro é uma base «clássica» (equivalente ao artigo 43.º CEE que constituía a base da Directiva 91/414). O segundo abrange qualquer medida nos domínios veterinário e fitossanitário que «tenham directamente por objectivo» a protecção da saúde humana. Esta base jurídica pressupõe o processo de co-decisão.

Como os dois procedimentos são incompatíveis, a Comissão propôs o processo de co-decisão. Esta abordagem foi seguida no passado, como no caso do Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas e do Regulamento (CE) n.º 183/2005 relativo à higiene dos alimentos para animais. Existem outros textos que combinam o artigo 37.º com a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º. O facto de uma medida agrícola poder igualmente tomar em consideração questões ambientais ou de saúde não significa que seja abrangida pelo âmbito das regras do Tratado em matéria de ambiente ou de saúde. O mesmo se aplica à saúde pública: toda a legislação CE tem de considerar a saúde pública, pelo que um texto continua a pertencer ao domínio temático da agricultura mesmo que os seus efeitos se façam sentir no sector da saúde.

Por conseguinte, não há necessidade de modificar a base jurídica actual para reflectir quaisquer aspectos do texto que poderiam contribuir para a livre circulação de mercadorias ou a protecção do ambiente.

#### c) Âmbito de aplicação (artigo 2.º)

A alteração 35 tem por objectivo limitar futuramente o âmbito, excluindo microrganismos, vírus, feromonas e produtos biológicos, assim for aprovado

um regulamento específico relativo aos produtos de controlo biológico. A Comissão crê que não há necessidade de um regulamento específico, porque já se encontram em vigor requisitos particulares sobre dados e critérios de autorização e porque as disposições referentes a substâncias de baixo risco se poderiam aplicar a algumas destas substâncias. Por conseguinte, a alteração não foi aceite pela Comissão.

d) **Definições (artigo 3.º)**

As alterações 36 a 59 introduzem esclarecimento ou novas definições em correlação com outras alterações. A Comissão incorporou apenas em parte as alterações propostas que foram, em alguns casos, sujeitas a reformulação. Foram incluídas quando representavam um esclarecimento do texto (como as alterações 36, 41, 46, 54, 56 e 57) ou eram decorrentes da incorporação de novas disposições (como as alterações 43, 45, 46, 49, 51, 54 e 59) referentes à definição de baixo risco, comércio paralelo, grupos vulneráveis, métodos fitossanitários não químicos e utilizações menores.

e) **CrITÉRIOS de aprovação e gama de utilizações (artigo 4.º)**

A proposta da Comissão fixa critérios para a aprovação das substâncias activas. A Comissão propôs que as substâncias de categoria 1 e 2 (categoria 1: elementos de prova suficientes para suscitar preocupações relativamente aos seres humanos; categoria 2: forte suspeita de que tenha efeito nos seres humanos) não possam ser aprovadas a menos que a exposição seja negligenciável. As alterações 62 e 64 consistem principalmente em esclarecimentos que foram em grande maioria aceites pela Comissão. Além disso, os alargamentos dos critérios são propostos nas alterações ao anexo II (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). A Comissão manteve a proposta original em conformidade com a legislação europeia pertinente e aceitou alterar o texto para introduzir um esclarecimento segundo o qual as substâncias neurotóxicas e imunotóxicas devem ser aprovadas como candidatas a substituição.

A precisão introduzida pela alteração 300 sobre a exposição negligenciável é aceitável porque não só mantém a abordagem baseada no risco prevista na proposta original da Comissão como a torna mais clara.

A alteração 232 estabelece a disposição relativa à avaliação de um grande número de utilizações representativas. Como é impossível conhecer a gama completa de utilizações potenciais na fase de avaliação, por conseguinte, com base no princípio da subsidiariedade e por razões de eficiência, a Comissão manteve a proposta original de que um número de utilizações limitado devia ser avaliado a nível comunitário, enquanto outras utilizações são deixadas aos Estados-Membros, que têm de aplicar critérios uniformes à concessão de autorizações.

f) **Procedimento de aprovação, renovação e revisão (artigos 7.º a 21.º)**

As alterações 69 a 89 referem-se a aspectos processuais que apenas foram retomados parcialmente no texto alterado para melhorar a clareza do texto.

Entre outras, a alteração 69 relativa ao papel da AESA como coordenadora do procedimento de aprovação foi rejeitada, uma vez que um dos princípios básicos de legislação em matéria de géneros alimentícios é a separação da avaliação e da gestão dos riscos. Por conseguinte, a AESA deveria coordenar a avaliação científica mas não o procedimento de aprovação. As variações propostas para alargar ou reduzir os prazos previstos para as várias fases de consulta e decisão (81-83-85-86-141-154) foram rejeitadas.

As alterações 90 a 100 referem-se à renovação e revisão das aprovações. A Comissão incorporou as que clarificam a proposta original. Outras foram rejeitadas, como a alteração 90 relativa à renovação repetida da aprovação.

A proposta da Comissão de não rever uma aprovação de dez em dez anos tem como objectivo assegurar a simplificação e a redução dos encargos e custos administrativos. Garante-se, assim, que as autoridades se concentram nas questões mais importantes. Além disso, a Comissão pode sempre rever a aprovação de uma substância activa se surgir informação desfavorável nova. Esta forma de proceder é igualmente utilizada noutros sectores (por exemplo, medicamentos).

g) **Baixo risco e substâncias de base (artigos 22.º e 23.º)**

A alteração 301 tem como objectivo estabelecer critérios para a definição das substâncias de baixo risco e foi incorporada. A alteração 103 não foi aceite, uma vez que não há necessidade de aplicar critérios diferentes a agentes de controlo biológico. As alterações 101, 104 e 105, relacionadas com as substâncias de base, foram igualmente rejeitadas porque a Comissão considera que as substâncias de base devem ser aprovadas para um período ilimitado, de acordo com avaliações executadas em outras áreas.

Por outro lado, a alteração 274 foi incluída porque estabelece que géneros alimentícios serão considerados substâncias de base.

A alteração 168 visa introduzir um novo artigo relativo a produtos fitofarmacêuticos de risco reduzido e a alteração 287 prevê períodos diferentes de protecção dos dados para as duas categorias de produtos de risco reduzido. A Comissão não aceitou estas propostas porque a proposta original já estabelece regras específicas para substâncias de baixo risco.

h) **Agentes de protecção, agentes sinérgicos e formulantes (artigos 25.º a 27.º)**

A alteração 107 foi aceite para clarificação do texto, embora as alterações 108 e 118 fossem só parcialmente aceites porque o prazo proposto para o exame dos agentes sinérgicos e dos agentes de protecção já presentes no mercado é considerado demasiado curto devido ao facto de que primeiro têm de ser adoptados critérios pormenorizados e requisitos em matéria de dados e asseguradas medidas transitórias. Por conseguinte, a alteração 229 que suprime a derrogação temporária relativa a agentes de protecção e sinérgicos foi rejeitada igualmente. As alterações 109, 110, 113, 129 e a alteração 250 proposta ao anexo III, foram incorporadas apenas parcialmente, uma vez que a aprovação de formulantes é rejeitada porque criaria uma obrigação de

sobreposição no que diz respeito à legislação em vigor sobre produtos químicos (REACH).

i) **Sistema de autorização zonal e autorização provisória (artigos 39.º a 41.º e 281)**

O Parlamento Europeu rejeita o sistema de autorização zonal para produtos fitofarmacêuticos, ligado ao reconhecimento mútuo obrigatório de autorização numa mesma zona (alterações 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 e 230). As alterações não foram aceites porque poderiam comprometer consideravelmente a proposta da Comissão e eliminariam um dos seus elementos-chave. Actualmente, tal como está formulada a proposta, os Estados-Membros só podem impor medidas nacionais mais estritas no domínio da protecção dos trabalhadores, dado que a legislação da UE neste campo apenas assegura uma harmonização mínima.

Por conseguinte, estas disposições não foram aceites pela Comissão.

A alteração 281 introduziria um sistema de autorização provisória que a Comissão rejeitou, por ser incompatível com o sistema de autorização zonal e o Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas.

j) **Informação sistemática (artigo 64.º)**

Não foi aceite a alteração 216 sobre a acessibilidade dos registos de agricultores ao público/residentes e retalhistas, e sobre a introdução de «passaportes pesticidas». A Comissão manteve o texto original da proposta que estabelece que a informação deve ser disponibilizada aos vizinhos que solicitem acesso a essa informação. Além disso, um «passaporte pesticida» para cada lote de fruta e produtos hortícolas seria irrealista porque os lotes das colheitas são misturados no comércio. Poderia, ainda, fazer com que apenas os pesticidas declarados fossem objecto de controlo.

k) **Princípio de avaliação comparativa e de substituição (artigo 48.º)**

As alterações 106, 171, 173, a alteração 251 e a alteração 253 ao anexo IV propõem o alargamento da avaliação comparativa a todos os produtos fitofarmacêuticos e a redução do período de aprovação das substâncias candidatas a substituição. A Comissão não aceitou estas propostas porque não se baseiam no risco. Acresce que a carga de trabalho administrativo adicional não se justifica e só reduzidamente contribuiria para a protecção da saúde humana/animal ou do ambiente. Quando a avaliação comparativa mostra que não há alternativas, as autorizações não deveriam ser retiradas.

l) **Utilizações menores (artigo 49.º)**

As alterações 175 a 180 e 196 referem-se a disposições que devem facilitar um alargamento da autorização para utilizações menores. A Comissão aceitou a maioria destas propostas sujeitas a reformulação jurídica. A alteração 276 propõe a criação de um fundo europeu de promoção das aplicações menores.

Isto foi rejeitado por não ser abrangido pelo objectivo da presente proposta.

m) **Comércio paralelo (novo artigo 49.º-A)**

A introdução de disposições referentes ao comércio de produtos fitofarmacêuticos já autorizados em outros Estados-Membros foi retomada no texto alterado. A alteração 286 foi aceite com reformulações a fim de tornar o texto compatível com o Tratado e a jurisprudência do Tribunal de Justiça.

n) **Protecção e partilha de dados (artigos 56.º a 59.º)**

As alterações 194 e 198 comprometem o sistema de protecção de dados proposto, em particular mediante a protecção dos dados de estudos apresentados para efeitos de renovação ou revisão de autorizações. Enfraqueceriam a concorrência e reduziriam os produtos fitofarmacêuticos ao dispor dos agricultores. Esta questão foi cuidadosamente analisada na avaliação de impacto, que comparou três opções de protecção dos dados aquando da renovação: ausência de protecção de dados, partilha forçada em troca de compensação financeira ou manutenção do *status quo* (5 anos de protecção dos dados). O impacto económico da ausência de protecção dos dados ou da sua partilha forçada aquando da renovação seria semelhante, mas o encargo administrativo seria muito elevado no último caso. O *status quo* reduz a concorrência.

As alterações 205 e 208 foram rejeitadas, visto a Comissão considerar que todos os estudos que envolvem vertebrados devem ser protegidos da mesma maneira que os outros estudos; contudo, existe uma obrigação de partilhar resultados e de não repetir estudos.

o) **Confidencialidade e acesso público à informação (artigo 60.º)**

A alteração 210 estabelece a confidencialidade dos nomes de institutos e pessoas participantes em estudos que envolvam vertebrados. Nos termos do artigo 60.º da proposta, qualquer pessoa pode solicitar que seja recusada a divulgação de informação que pode comprometer a protecção da sua vida privada e a sua integridade, em conformidade com a legislação geral sobre o acesso aos documentos e a protecção dos dados pessoais.

Por conseguinte, a Comissão não aceitou a alteração proposta.

p) **Gestão integrada das pragas e boas práticas ambientais (artigo 52.º)**

A alteração 305 introduz a obrigação de aplicar os princípios de gestão integrada das pragas (GIP), a partir de 2012.

A alteração 185 suprime a obrigação de cumprir os princípios de boas práticas ambientais.

A Comissão rejeitou ambas as alterações e manteve a proposta original em coerência com a proposta de directiva que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas



(COM(2006)373).

q) **Comitologia e ligação entre o regulamento proposto e o Regulamento (CE) n.º 396/2005**

Uma vez que a proposta foi adoptada antes da Decisão 2006/512/CE que altera a Decisão 1999/468/CE que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão, a proposta da Comissão fazia referência ao procedimento de regulamentação normal. Por conseguinte, a harmonização da proposta alterada com a Decisão 2006/512/CE é, de um modo geral, aprovada pela Comissão. As alterações 93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 e 227 são aceitáveis.

Contudo, as alterações 88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 e 227 introduzem o procedimento de regulamentação com controlo nas situações em que a Comissão vê a necessidade de restringir os prazos de certos casos (por exemplo, eficiência para respeitar os prazos de renovação de aprovações, urgência nos casos de ameaça para a saúde humana ou animal). Além disso, como a aprovação de uma substância activa é de âmbito individual, devia aplicar-se o procedimento normal de regulamentação. Ainda, no caso de medidas muito técnicas, a Comissão manteria o procedimento consultivo como foi proposto originalmente.

A parte da alteração 77 que propõe a co-decisão para estabelecer os requisitos em matéria de dados sobre agentes de segurança e agentes sinérgicos não é aceitável. A Comissão pode aceitar o procedimento de regulamentação com controlo.

As alterações 108, 120, 204, 221, 225 e 267 não são aceitáveis, visto que o procedimento de co-decisão não seria apropriado para disposições técnicas que precisam de ser actualizadas continuamente.

Convém mencionar aqui a ligação entre o regulamento proposto e o Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas em géneros alimentícios e alimentos para animais. Este último está sujeito a um procedimento de co-decisão para alterar o procedimento de comitologia de maneira a incluir o controlo. A Comissão propôs comitologia com controlo para a adopção de LMR, com restrição de prazos por motivos de eficiência. A Comissão propôs igualmente a aplicação do procedimento de «emergência», ou seja, sem prazos fixos, em caso de ameaça para a saúde humana ou animal. Espera-se chegar a acordo sobre o referido acima muito em breve. A não ser aceite a restrição de prazos, dado que a adopção de um LMR europeu é um pré-requisito de autorização, precisaríamos de mais 6 meses além do previsto para que os Estados-Membros tomassem uma decisão sobre produtos fitofarmacêuticos, nos termos do artigo 36.º, e tornassem compatíveis os prazos estabelecidos nos dois regulamentos. A situação deveria normalmente ser esclarecida após a sessão plenária do fim do Parlamento Europeu de Novembro de 2007.

**4) NOS TERMOS DO N.º 2 DO ARTIGO 250.º DO TRATADO CE, A COMISSÃO ALTERA A SUA PROPOSTA EM CONSONÂNCIA COM O EXPOSTO ANTERIORMENTE.**

Proposta alterada de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 2 do artigo 37.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado<sup>1</sup> prevê regras aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos e às substâncias activas neles contidas.
- (2) Nas conclusões sobre o relatório intercalar<sup>2</sup> apresentado pela Comissão, nos termos da Directiva 91/414/CEE, o Parlamento Europeu e o Conselho solicitaram à Comissão que revisse a directiva e identificaram várias questões que gostariam de ver tratadas pela Comissão.
- (3) À luz da experiência adquirida com a aplicação da Directiva 91/414/CEE e dos recentes progressos científicos e técnicos, a Directiva 91/414/CEE deve ser substituída.
- (4) Como simplificação, o novo acto deve ainda revogar a Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e

---

<sup>1</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/76/CE da Comissão (JO L 337 de 21.12.2007, p. 100).

<sup>2</sup> COM (2001) 444.

da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas<sup>3</sup>.

- (5) Para simplificar a sua aplicação e assegurar a coerência em todos os Estados-Membros, o novo acto deve assumir a forma de um regulamento.
- (6) A produção vegetal ocupa uma posição muito importante na Comunidade. A utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um dos meios mais importantes para proteger os vegetais e os produtos vegetais contra organismos prejudiciais, incluindo ervas daninhas, e para melhorar a produção da agricultura.
- (7) Os produtos fitofarmacêuticos não têm unicamente efeitos favoráveis sobre a produção vegetal. A sua utilização pode envolver riscos e perigos para o homem, para os animais e para o ambiente, nomeadamente se forem colocados no mercado sem terem sido analisados e autorizados oficialmente e se forem utilizados de forma incorrecta; consequentemente, devem ser adoptadas regras harmonizadas relativas à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado.
- (8) O objectivo do presente regulamento é garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, **e assegurar simultaneamente a competitividade da agricultura europeia**. Deve prestar-se particular atenção à protecção de grupos populacionais vulneráveis. ~~incluindo grávidas, lactentes e crianças.~~ O princípio de precaução deve ser aplicado e garantir que a indústria demonstra que as substâncias e produtos produzidos ou colocados no mercado não afectam negativamente a saúde humana e o ambiente.
- (9) As substâncias só devem ser incluídas em produtos fitofarmacêuticos se tiver sido demonstrado que apresentam um benefício indiscutível para a produção vegetal e que não se prevê que tenham quaisquer efeitos nocivos na saúde humana ou animal, nem qualquer influência inaceitável no ambiente. Para obter o mesmo nível **elevado** de protecção em todos os Estados-Membros, a decisão sobre a aceitabilidade ou não de tais substâncias deve ser assumida a nível comunitário.
- (10) No interesse da previsibilidade, eficiência e coerência, deve ser instaurado um procedimento pormenorizado para avaliar se uma substância activa pode ser aprovada ou não. A informação a apresentar pelas partes interessadas para fins de aprovação de uma substância deve ser especificada. Tendo em vista a quantidade de trabalho associada ao procedimento de aprovação, é conveniente que a avaliação dessa informação seja efectuada para a Comunidade por um Estado-Membro *relator*. A fim de assegurar a coerência das avaliações deve ser realizada uma revisão científica e independente pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos criada pelo artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios<sup>4</sup> (em seguida, «a

---

<sup>3</sup> JO L 33 de 8.2.1979, p. 36 Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 158 de 30.4.2005, p. 7). Versão rectificada no JO L 229 de 29.6.2004, p. 5.

<sup>4</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1 Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

Autoridade»). Deve ficar claro que a Autoridade é responsável pela avaliação dos riscos e que a Comissão é responsável pela gestão dos riscos e pela decisão final sobre as substâncias activas. Devem ser incluídas disposições para garantir a transparência do processo de avaliação.

- (11) Por motivos éticos, a avaliação de uma substância activa ou de um produto fitofarmacêutico não deve basear-se em testes ou estudos que envolvam a administração deliberada da substância ou do produto fitofarmacêutico a humanos com o objectivo de determinar o NSEO (nível sem efeitos observados) de uma substância activa em humanos. Da mesma forma, os estudos toxicológicos realizados em humanos não devem ser utilizados para baixar as margens de segurança relativas às substâncias activas ou aos produtos fitofarmacêuticos.
- (12) Devem ser fixados prazos-limite estritos para acelerar os vários passos do procedimento de aprovação das substâncias activas.
- (13) No interesse da segurança, o período de aprovação das substâncias activas deve ser limitado. O período de aprovação deve ser proporcional aos riscos possíveis inerentes à utilização das substâncias em apreço. A experiência adquirida com a utilização real dos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em apreço e a evolução científica e tecnológica devem ser tidas em conta em qualquer decisão que diga respeito à renovação de uma aprovação. Após a primeira renovação, tais substâncias só devem ser novamente revistas se houver indicações de que já não preenchem as exigências constantes do presente regulamento.
- (14) Deve ser prevista a possibilidade de alterar ou retirar a aprovação de uma substância activa nos casos em que os critérios de aprovação já não sejam cumpridos, **ou não haja observância da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água**<sup>5</sup>.
- (15) A avaliação de uma substância activa pode revelar que apresenta riscos consideravelmente inferiores a outras substâncias. Para favorecer a inclusão de uma tal substância nos produtos fitofarmacêuticos, é conveniente proceder à sua identificação e facilitar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que a contenham.
- (16) Algumas substâncias pouco utilizadas como produto fitofarmacêutico podem ser interessantes em termos de protecção fitossanitária, mas o interesse económico de introduzir um pedido de aprovação pode ser limitado. Assim, devem prever-se disposições específicas para assegurar que tais substâncias, se apresentarem riscos aceitáveis, possam igualmente ser aprovadas para efeitos de protecção fitossanitária.
- (17) Algumas substâncias activas só podem ser aceitáveis se forem adoptadas medidas exaustivas para reduzir os riscos. Tais substâncias **que suscitam particular preocupação e estão aprovadas** devem ser identificadas ao nível comunitário **como candidatas a substituição**. Os Estados-Membros devem proceder regularmente a novos exames de forma a determinar se os produtos fitofarmacêuticos que contêm tais

---

<sup>5</sup> JO L 327 de 22.12.2000, p. 1 Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 2455/2001/CE (JO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

substâncias activas podem ser substituídos por outros que incluam substâncias activas que exijam a aplicação de menos medidas de redução dos riscos.

- (18) Além das substâncias activas, os produtos fitofarmacêuticos podem conter agentes de protecção ou agentes sinérgicos relativamente aos quais devam ser previstas regras semelhantes. É conveniente fixar as regras técnicas necessárias para rever tais substâncias. As substâncias actualmente existentes no mercado só devem ser objecto de revisão depois destas regras serem fixadas.
- (19) Os produtos fitofarmacêuticos podem igualmente conter formulantes. É conveniente prever uma lista dos formulantes que não devem ser incluídos nos produtos fitofarmacêuticos.
- (20) Os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias activas podem ser formulados de várias maneiras e utilizados numa grande variedade de culturas, no contexto de diferentes condições agrícolas, ecológicas e climáticas. As autorizações para tais produtos devem, pois, ser concedidas pelos Estados-Membros.
- (21) As disposições que regulamentam as autorizações devem ser garantia de um nível elevado de protecção. Em particular, ao conceder autorizações de produtos fitofarmacêuticos, o objectivo de proteger a saúde humana ou animal e o ambiente deve predominar sobre o de melhorar a produção vegetal. Assim, deve poder ser demonstrado, antes de os produtos fitofarmacêuticos serem colocados no mercado, que constituem um verdadeiro benefício em termos de produção vegetal e não apresentam qualquer efeito nocivo para a saúde humana ou animal, **incluindo a dos grupos de pessoas vulneráveis**, ou qualquer influência inaceitável para o ambiente.
- (22) No interesse da previsibilidade, eficiência e coerência, devem ser harmonizados critérios, procedimentos e condições para a autorização de produtos fitofarmacêuticos, tendo em conta os princípios gerais de protecção da saúde humana e animal e do ambiente.
- (23) A substância activa contida num produto fitofarmacêutico pode ser resultado de diferentes processos de produção, levando a que existam diferenças nas especificações. Tais diferenças podem ter implicações para a segurança. Por motivos de eficiência, convém estabelecer um procedimento harmonizado a nível comunitário para as avaliar.
- (24) As autorizações concedidas por um Estado-Membro devem ser aceites por outros cujas condições ecológicas e climáticas sejam comparáveis, para evitar duplicação **desnecessária** de trabalho, reduzir a carga administrativa para a indústria e os Estados-Membros e **facilitar** ~~garantir~~ uma maior harmonização da disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos. Assim, a União Europeia deve ser dividida em zonas de autorização com condições comparáveis para facilitar esse reconhecimento mútuo.
- (25) Em certos casos de utilização o interesse económico da indústria é demasiado limitado para apresentar um pedido de autorização. Convém fixar regras específicas para os produtos com pouca utilização, de forma a garantir que a indisponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos não põe em causa a diversificação da agricultura e da horticultura.

- (26) Em casos excepcionais, os Estados-Membros devem poder autorizar produtos fitofarmacêuticos que não cumpram as condições dispostas no presente regulamento, sempre que isso seja necessário para lutar contra perigos ou ameaças para as produções vegetais e **os ecossistemas** que não possam ser contrariados de outras maneiras. Essas autorizações **temporárias** devem ser objecto de revisão ao nível comunitário.
- (27) Para promover a inovação, devem ser fixadas regras específicas que permitam a utilização de produtos fitofarmacêuticos em experiências mesmo que ainda não tenham sido autorizados.
- (28) Para assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, os produtos fitofarmacêuticos devem ser utilizados em conformidade com os princípios da gestão integrada das pragas. O Conselho incluirá no requisito legal de gestão referido no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1782/2003 os princípios de gestão integrada das pragas, incluindo boas práticas fitofarmacêuticas e ambientais. Convém, pois, fixar um período transitório para que os Estados-Membros organizem as estruturas necessárias para que os utilizadores possam aplicar os produtos fitofarmacêuticos segundo os princípios da gestão integrada das pragas.
- (29) Convém estabelecer um sistema de intercâmbio de informação. Os Estados-Membros devem disponibilizar aos restantes, à Autoridade e à Comissão os documentos específicos e a documentação científica apresentada no processo de pedido de autorização do produto fitofarmacêutico.
- (30) Podem ser utilizados adjuvantes para aumentar a eficácia do produto fitofarmacêutico. Convém proibir a sua colocação no mercado e a sua utilização quando contenham um formulante que tenha sido proibido.
- (31) Os estudos constituem um investimento importante que deve ser protegido para estimular a investigação. Por isso, os estudos apresentados a um Estado-Membro por um requerente devem ser protegidos contra a utilização por outro requerente. Esta protecção deve ser, contudo, limitada no tempo para permitir a concorrência. Deve ainda ser circunscrita a estudos que sejam verdadeiramente necessários para efeitos regulamentares e evitar a apresentação de pedidos desnecessários com o objectivo exclusivo de prolongar artificialmente o período de protecção.
- (32) Convém fixar regras para evitar a duplicação de testes e estudos. Em particular, a repetição de estudos em vertebrados deve ser proibida. Por isto, deve ser fixada a obrigação de permitir, em determinadas condições de razoabilidade, o acesso a estudos realizados em vertebrados **e a outros estudos que possam prevenir ensaios com animais**. Para permitir aos operadores saber que estudos foram empreendidos por outros, os Estados-Membros devem conservar uma lista desses estudos, mesmo que não se encontrem abrangidos pelo referido sistema de acesso obrigatório. **O desenvolvimento dos métodos de ensaio *in vitro* sem utilização de animais deveria ser promovido a fim de substituir os actuais estudos com animais. Os ensaios para efeitos do presente regulamento que envolvam animais vertebrados só deveriam ser realizados como último recurso.**
- (33) Uma vez que as regras de acesso e confidencialidade aplicáveis aos documentos são diferentes consoante os Estados-Membros, a Autoridade ou a Comissão, convém

clarificar as disposições relativas ao acesso e à confidencialidade da informação contida nos documentos detidos por essas Autoridades. **Tal clarificação deveria igualmente abranger o acesso do público a estudos e dados relevantes para a avaliação toxicológica e ecotoxicológica de produtos fitofarmacêuticos.**

- (34) A Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas<sup>6</sup> aplica-se também à classificação, embalagem e rotulagem dos pesticidas. Contudo, para melhorar ainda consideravelmente a protecção dos utilizadores de produtos fitofarmacêuticos, **dos moradores e outras pessoas presentes nas proximidades que podem ser expostas aos pesticidas em razão da pulverização de culturas**, dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais e do ambiente, convém fixar regras adequadas que tenham em conta as condições específicas de utilização dos produtos fitofarmacêuticos.
- (35) Para garantir que os utilizadores **ou o público** não são induzidos em erro, convém fixar regras sobre a publicidade dos produtos fitofarmacêuticos.
- (36) Convém fixar disposições sobre a obrigação de conservar registos e informação relativos à utilização de produtos fitofarmacêuticos por forma a aumentar o nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade da exposição potencial, aumentar a eficiência do acompanhamento e controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água.
- (37) As disposições relativas a medidas de controlo e inspecção da comercialização e utilização de produtos fitofarmacêuticos devem garantir uma implementação correcta, segura e harmonizada dos requisitos constantes do presente regulamento para alcançar um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente.
- (38) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem estar dos animais<sup>7</sup> prevê medidas de controlo para a utilização de produtos fitofarmacêuticos em todas as fases da produção de alimentos, incluindo conservando registos sobre essa utilização. Convém aplicar regras semelhantes à armazenagem e utilização de produtos fitofarmacêuticos não abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (39) Convém garantir a estreita coordenação com outra legislação comunitária, em particular com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Directiva 91/414/CEE<sup>8</sup> do Conselho, e a legislação comunitária sobre protecção dos trabalhadores e todos os

---

<sup>6</sup> JO L 200 de 30.7.1999, p. 1 Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/8/CE da Comissão (JO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

<sup>7</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1 Versão rectificada no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>8</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

envolvidos em actividades de libertação confinada e libertação deliberada de organismos geneticamente modificados.

- (40) Convém fixar procedimentos para a adopção de medidas de emergência em situações em que uma substância activa, um agente de protecção, um agente sinérgico ou um produto fitofarmacêutico aprovados possam representar um sério risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.
- (41) Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis às infracções ao presente regulamento e devem tomar as medidas necessárias para garantir a sua execução.
- (42) Convém que se mantenha a responsabilidade em matéria civil e penal nos Estados-Membros do fabricante e, quando aplicável, do responsável pela colocação do produto fitofarmacêutico no mercado ou pela sua utilização.
- (43) Os Estados-Membros devem poder recuperar os custos dos procedimentos associados à aplicação do regulamento junto dos operadores que procuram colocar ou colocam o produto fitofarmacêutico no mercado e junto dos requerentes de aprovação de substâncias activas, agentes de protecção ou agentes sinérgicos.
- (44) Os Estados-Membros devem designar as autoridades nacionais necessárias.
- (45) A Comissão deve facilitar a aplicação do presente regulamento. Convém, assim, prever os recursos financeiros necessários e a possibilidade de alterar certas disposições do regulamento à luz da experiência ou da evolução das orientações técnicas.
- (46) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>9</sup>. Convém adoptar medidas puramente técnicas, administrativas ou urgentes recorrendo ao procedimento do comité consultivo.

**(46 A) Em particular, a Comissão deverá estar habilitada a estabelecer medidas de execução dos procedimentos de renovação e revisão das substâncias activas e um programa de trabalho para a revisão progressiva dos agentes de protecção e dos agentes sinérgicos existentes no mercado à data da entrada em vigor do regulamento, a adoptar exigências em matéria de dados relativos a agentes de protecção e agentes sinérgicos, a alterar os critérios de aprovação de substâncias activas de baixo risco, a adoptar regras de investigação e desenvolvimento de novos**

**produtos fitofarmacêuticos, a adoptar um regulamento de execução que fixe disposições em matéria de controlo e a alterar os anexos. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, ou a completá-lo mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5º-A da Decisão 1999/468/CE.**

---

<sup>9</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.



**(46 B) Por motivos de eficiência, os prazos normais do procedimento de regulamentação com controlo devem ser reduzidos para a adopção de um regulamento destinado a renovar ou a não renovar a aprovação de uma substância activa e para o alargamento do período de aprovação devido à duração do procedimento.**

**(46 C) Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deve poder recorrer ao procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE, se concluir que os critérios para aprovação já não são cumpridos, e a um regulamento para retirar ou alterar a autorização da substância a adoptar.**

(47) Algumas disposições da Directiva 91/414/CEE devem permanecer aplicáveis durante o período transitório,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS**

### *Artigo 1.º* *Objecto e finalidade*

1. O presente regulamento fixa as regras aplicáveis à autorização dos produtos fitofarmacêuticos sob forma comercial, à sua colocação no mercado, utilização e controlo na Comunidade.
2. O presente regulamento fixa as regras aplicáveis à aprovação de substâncias activas, agentes de protecção e agente sinérgicos, que os produtos fitofarmacêuticos contêm ou em que consistem, e as regras aplicáveis a adjuvantes e formulantes.
3. **O objectivo do presente regulamento é garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente.**
4. **O presente regulamento baseia-se no princípio da precaução, a fim de garantir que as substâncias ou produtos colocados no mercado não afectem negativamente a saúde humana ou o ambiente.**
5. **O objectivo do presente regulamento consiste ainda em harmonizar as regras relativas à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, a fim de harmonizar o acesso dos agricultores dos diferentes Estados-Membros aos produtos fitofarmacêuticos.**

*Artigo 2.º*  
*Âmbito de aplicação*

1. O presente regulamento aplica-se aos produtos, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que consistem em ou contêm substâncias activas, agentes de protecção ou agentes sinérgicos, e que se destinam a uma das seguintes utilizações:
  - a) protecção contra todos os organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais ou contra a acção desses organismos, a não ser que esses produtos tenham um objectivo sobretudo relacionado com motivos de higiene e não com a protecção vegetal ou dos produtos vegetais;
  - b) influência nos processos de vida das plantas, como as substâncias que influenciam o seu crescimento, além dos nutrientes;
  - c) conservação de produtos vegetais, desde que tais substâncias ou produtos não sejam objecto de disposições comunitárias específicas em matéria de conservantes;
  - d) destruição de plantas ou partes de plantas indesejadas, excepto algas;
  - e) verificação ou prevenção do crescimento indesejado de plantas, excepto algas.

Estes produtos são referidos em seguida como «produtos fitofarmacêuticos».

2. O presente regulamento aplica-se a substâncias, incluindo microrganismos e vírus que exercem uma acção geral ou específica sobre os organismos prejudiciais ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais, em seguida «substâncias activas».
3. O presente regulamento aplica-se:
  - a) a substâncias ou preparações aditadas a produtos fitofarmacêuticos para eliminar ou reduzir os efeitos fitotóxicos da preparação sobre certas plantas, em seguida «agentes de protecção»;
  - b) a substâncias ou preparações que, embora sem actividade ou com um nível pouco elevado de actividade, na acepção do n.º 1, podem incrementar a actividade da(s) substância(s) activa(s) existente(s) num produto fitofarmacêutico, em seguida «agentes sinérgicos»;
  - c) a substâncias ou preparações utilizadas ou destinadas a serem utilizadas num produto fitofarmacêutico ou adjuvante, mas não são substâncias activas nem agentes de protecção nem agentes sinérgicos, em seguida «formulantes»;
  - d) a substâncias ou preparações que consistem em formulantes ou preparações que contêm um ou mais formulantes, na forma em que são fornecidos ao utilizador e colocados no mercado para serem misturados pelo utilizador com um produto fitofarmacêutico com o objectivo de alterar as suas propriedades ou efeitos, em seguida «adjuvantes».

*Artigo 3.º*  
*Definições*

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

(1) «Resíduos»,

uma ou mais substâncias presentes no interior ou à superfície dos vegetais ou produtos de origem vegetal, dos produtos animais comestíveis, ou no ambiente, e resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico, bem como os respectivos metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção.

(2) «Substâncias»,

os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são fabricados, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico **utilizado**.

(3) «Preparações»,

as misturas compostas por duas ou mais substâncias destinadas a serem utilizadas como produto fitofarmacêutico ou como adjuvante;

(4) «Substâncias potencialmente perigosas»,

quaisquer substâncias com capacidade inerente para causar um efeito prejudicial nos seres humanos, nos animais ou no ambiente e que estão presentes ou são produzidas num produto fitofarmacêutico em concentração suficiente para apresentar riscos de criar esse efeito.

Tais substâncias incluem, entre outras, as classificadas como perigosas, na acepção da Directiva 67/548/CEE<sup>10</sup>, e presentes no produto fitofarmacêutico numa tal concentração que este deve ser considerado perigoso, na acepção do artigo 3.º da Directiva 1999/45/CE.

**Qualquer substância que tenha ou possa ter efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos deve ser considerada uma substância potencialmente perigosa.**

(5) «Vegetais»,

os vegetais vivos e as partes vivas de vegetais, incluindo as frutas frescas, os produtos hortícolas e as sementes;

(6) «Produtos vegetais»,

os produtos não transformados ou que sofreram uma preparação simples, como moagem, secagem ou prensagem, derivados de vegetais desde que não se trate de vegetais tal como definidos no ponto (5).

---

<sup>10</sup> JO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

- (7) «Organismos prejudiciais»,  
qualquer espécie, estirpe ou biótipo, pertencente ao reino animal ou vegetal ou agente patogénico prejudicial para os vegetais ou produtos vegetais;
- (7 A) **«Baixo risco»,**  
**de natureza à qual é inerente considerar que é improvável que seja causado um efeito prejudicial nos seres humanos, nos animais ou no ambiente;**
- (8) «Animais»,  
os animais pertencentes a espécies normalmente domesticadas, alimentadas e mantidas ou consumidas pelo homem;
- (9) «Colocação no mercado»,  
a propriedade de produtos fitofarmacêuticos para efeitos de venda na Comunidade, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, isenta de encargos ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas; a introdução em livre prática de um produto fitofarmacêutico no território da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado na acepção do presente regulamento.
- (9 A) **«Comércio paralelo»,**  
**a importação, por um Estado-Membro, de um produto fitofarmacêutico originário de um Estado-Membro onde esse produto foi autorizado, com vista à sua colocação no mercado do Estado-Membro importador onde este produto fitofarmacêutico ou um produto de referência idêntico foi autorizado.**
- (10) «Autorização de um produto fitofarmacêutico»,  
acto administrativo graças ao qual a Autoridade competente de um Estado-Membro autoriza a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico no seu território;
- (11) «Produtor»,  
pessoa que fabrica substâncias activas, agentes de protecção, agentes sinérgicos, formulantes, produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes directamente, ou que contrata o seu fabrico a terceiros, ou pessoa designada pelo fabricante como seu único representante para efeitos de cumprimento do presente regulamento;
- (12) «Carta de acesso»,  
documento no qual o proprietário de dados protegidos pelo disposto no presente regulamento concorda que a Autoridade competente utilize esses mesmos dados para efeitos de concessão de uma autorização de um produto fitofarmacêutico ou uma aprovação de uma substância activa, de um agente sinérgico ou de um agente de protecção, em benefício de terceiros;

(13) «Ambiente»,

águas (incluindo águas de superfície e subterrâneas, transitórias e costeiras), solos, ar, terrenos, espécies selvagens de fauna e flora, quaisquer relações entre estes e quaisquer relações com outros organismos vivos;

(13 B) **«Grupos de pessoas vulneráveis»,**

**as pessoas que necessitam de especial atenção no contexto da avaliação dos efeitos agudos e crónicos dos produtos fitofarmacêuticos na saúde. Neste grupo incluem-se as mulheres grávidas e lactantes, os embriões e os fetos, os lactentes e as crianças, os idosos, os doentes e as pessoas que tomam medicamentos, os trabalhadores e os residentes sujeitos a elevada exposição aos pesticidas;**

(14) «Gestão integrada das pragas»,

ponderação cuidadosa de todas as técnicas de controlo das pragas existentes, com a respectiva integração das medidas adequadas, com o objectivo de contrariar o desenvolvimento das populações de pragas e manter os produtos fitofarmacêuticos e outras formas de intervenção em níveis economicamente justificados e para reduzir ou minimizar os riscos para a saúde humana e o ambiente. A gestão integrada das pragas destaca o crescimento de culturas saudáveis com o mínimo efeito nocivo possível para os agro-ecossistemas e encoraja os mecanismos naturais de controlo das pragas;

**(14 A) «Métodos fitossanitários não químicos»,**

**técnicas de controlo e gestão das pragas que pressupõem a utilização de métodos não químicos de protecção fitossanitária (por exemplo, a rotação, o controlo físico e mecânico e a gestão de predadores naturais);**

(15) «Microrganismos»,

qualquer entidade microbiológica, incluindo fungos inferiores e vírus, celulares ou não celulares, dotada de capacidade de replicação ou de transferência do material genético;

(16) «Microrganismos geneticamente modificados»,

microrganismos que foram objecto de alteração do material genético, na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>11</sup>;

(17) «Zona»,

grupo de Estados-Membros, como definido no anexo I, cujas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas, são consideradas relativamente semelhantes;

(18) «Boa prática fitofarmacêutica»,

---

<sup>11</sup> JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

prática selectiva dos tratamentos fitofarmacêuticos aplicados a uma dada cultura, em conformidade com as condições da sua utilização autorizada, no respeito das doses e dos tempos para assegurar uma eficácia óptima da menor quantidade necessária, tendo em conta as condições locais e as possibilidades de controlo biológico e das culturas **e dando consideração aos métodos não químicos de protecção das plantas e de gestão das pragas e das culturas;**

(19) «Boa prática ambiental»,

prática fitofarmacêutica que inclui o manuseamento e a aplicação de produtos fitofarmacêuticos de maneira a contaminar o mínimo praticável o ambiente;

(20) «Boas Práticas de Laboratório»,

as práticas definidas na Directiva 2004/10/CE<sup>12</sup>;

(21) « Protecção de dados »,

os relatórios de testes ou de estudos estão abrangidos pelas regras em matéria de protecção de dados, pelo que o seu proprietário pode recusar a utilização dos dados em benefícios de terceiros;

**(21 A) «Estado-Membro relator»**

**O Estado-Membro que empreende a tarefa de avaliar substâncias activas, agentes de protecção ou agentes sinérgicos;**

**(21 B) «Testes e estudos»,**

**investigações ou experiências levadas a cabo com o objectivo de determinar as propriedades e o comportamento de uma substância activa ou de produtos fitofarmacêuticos, de prever os efeitos da exposição às substâncias activas e/ou aos respectivos metabolitos, de determinar níveis de exposição seguros e criar condições para a utilização segura dos produtos fitofarmacêuticos.**

---

<sup>12</sup> JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

## CAPÍTULO II

### Substâncias activas, agentes de protecção, agentes sinérgicos e formulantes

#### SECÇÃO 1

##### SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

#### SUBSECÇÃO 1

##### EXIGÊNCIAS E CONDIÇÕES DE APROVAÇÃO

###### *Artigo 4.º*

###### *Critérios de aprovação de substâncias activas*

1. As substâncias activas são aprovadas em conformidade com o anexo II, à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, se vier a verificar-se que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm forem susceptíveis de preencher as condições estabelecidas nos n.ºs 2 e 3, tendo em conta os critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 2 e 3 do mesmo anexo.
2. Os resíduos de produtos fitofarmacêuticos, após aplicação coerente com as boas práticas fitofarmacêuticas, devem preencher as seguintes exigências:
  - a) não terão quaisquer efeitos nocivos na saúde humana, incluindo grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos (se existirem métodos para avaliar tais efeitos), nem nas águas subterrâneas;
  - b) não terão quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente;
  - c) quanto aos resíduos toxicológica e ambientalmente significativos, serão disponibilizados métodos **normalizados** gerais para a sua medição, **que sejam suficientemente sensíveis**;
3. A utilização de produtos fitofarmacêuticos preencherá as seguintes exigências, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitofarmacêuticas e tendo em conta condições ~~normais~~ **realistas** de utilização:
  - a) deve ser suficientemente eficaz;
  - b) não terá efeitos nocivos imediatos ou posteriores na saúde humana, **incluindo grupos de pessoas vulneráveis**, ou **na saúde** animal, directamente ou através da água potável, dos alimentos, dos alimentos para animais ou do ar ambiente, nem consequências no local de trabalho, nem outros efeitos indirectos, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, desde que existam métodos para avaliar esses efeitos, nem nas águas subterrâneas;

- c) não terá quaisquer efeitos inaceitáveis sobre os vegetais ou os produtos vegetais;
  - d) não ocasionará sofrimentos ou dores inaceitáveis aos vertebrados a combater;
  - e) não terá quaisquer efeitos inaceitáveis sobre o ambiente, no que respeita, muito especialmente:
    - (i) ao seu destino e distribuição no ambiente, particularmente quanto à contaminação das águas de superfície, incluindo estuarinas e costeiras, água potável, águas subterrâneas, ar e solo, **tendo igualmente em conta locais distantes do local de utilização devido à sua propagação a longa distância no ambiente;**
    - (ii) ao impacto sobre as espécies não visadas, **nomeadamente sobre o comportamento dessas espécies;**
    - (iii) ao seu impacto na biodiversidade **e no ecossistema.**
4. Consideram-se preenchidas as condições de aprovação de uma substância activa constantes dos n.ºs 1, 2 e 3, sempre que tenham sido reconhecidamente preenchidas relativamente a uma ou mais utilizações representativas de um produto fitofarmacêutico, pelo menos, que contenha essa mesma substância.
5. Relativamente à saúde humana, não serão utilizados dados recolhidos em humanos para baixar as margens de segurança resultantes de testes ou estudos em animais.

*Artigo 5.º*  
*Primeira aprovação*

A primeira aprovação será válida por um período não superior a dez anos.

*Artigo 6.º*  
*Condições e restrições*

A aprovação pode ser objecto de condições e restrições, incluindo:

- a) grau mínimo de pureza da substância activa;
- b) natureza e teor máximo de determinadas impurezas;
- c) eventuais restrições resultantes da avaliação das informações referidas no artigo 8.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas;
- d) tipo de preparação;
- e) modo **e condições** de aplicação;
- f) apresentação de informação complementar que confirme aos Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em seguida, a Autoridade,



sempre que sejam fixadas novas exigências durante o processo de avaliação em resultado do surgimento de novos conhecimentos científicos e técnicos;

- g) indicação das categorias de utilizadores, profissionais ou não profissionais;
- h) indicação dos locais onde podem ser autorizados os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa, mediante o preenchimento de certas condições;
- i) necessidade de impor medidas de redução dos riscos e de acompanhamento após utilização;
- j) quaisquer outras condições particulares que resultem da avaliação da informação disponibilizada no contexto do presente regulamento.

## **SUBSECÇÃO 2**

### **PROCEDIMENTO DE APROVAÇÃO**

#### *Artigo 7.º* *Pedido*

1. O pedido de aprovação de uma substância activa ou de uma alteração das condições dessa aprovação é apresentado pelo produtor da substância activa a um Estado-Membro (em seguida, Estado-Membro relator) juntamente com um processo sumário e outro completo, em conformidade com o previsto no n.º 1 e no n.º 2 do artigo 8.º, ou uma carta de acesso a esses processos ou um parecer que fundamente cientificamente as razões que levaram a omitir certas partes dos processos, demonstrando que a substância activa preenche os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º.

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

2. No prazo de 14 dias após recepção do pedido, o Estado-Membro relator envia ao requerente um aviso de recepção escrito com a data em que recebeu o pedido.
3. Nos termos do artigo 60.º, ao apresentar o seu pedido, o requerente pode pedir que determinados elementos do processo referido no n.º 1 sejam considerados confidenciais. O requerente deve expor, relativamente a cada documento ou parte dele, as razões do pedido de confidencialidade.

Do mesmo passo, deve apresentar quaisquer pedidos de protecção de dados, em conformidade com o artigo 56.º.

Após ter concedido ao requerente a possibilidade de apresentar os seus comentários sobre a decisão que tenciona adoptar, o Estado-Membro relator decide qual a informação que será considerada confidencial e informa o requerente e a Autoridade da decisão tomada.

*Artigo 8.º*  
*Processos*

1. O resumo do processo inclui o seguinte:
  - a) os dados que dizem respeito a uma ou mais utilizações representativas, numa cultura de grande dimensão em cada zona, de um produto fitofarmacêutico, no mínimo, que contenha a substância activa e que demonstrem o cumprimento das exigências do artigo 4.º; sempre que os dados apresentados não abranjam todas as zonas ou digam respeito a uma cultura de pequena dimensão é preciso apresentar as razões que justificam esta opção;
  - b) o resumo 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, para cada ponto dos dados exigidos relativamente à substância activa referida na alínea b), do n.º 1 do artigo 75.º;
  - c) o resumo e os resultados de testes e estudos, a identificação dos respectivos proprietário e pessoa ou instituto responsável pela sua realização, para cada ponto dos dados exigidos relativamente ao produto fitofarmacêutico referido na alínea b) do n.º 1 do artigo 75.º, pertinentes para a avaliação dos critérios referidos no artigo 4.º em relação a um ou mais produtos fitofarmacêuticos representativos das utilizações referidas na alínea a), tendo em conta que se o processo apresentar falta de dados em resultado da gama limitada de utilizações representativas da substância activa, a aprovação pode ser restringida, como prevê o n.º 2;
  - c a) para cada ensaio ou estudo que envolva animais vertebrados, uma justificação das medidas tomadas para evitar os ensaios em animais e a repetição de ensaios em animais vertebrados;**
  - d) uma lista de verificação que demonstre que o processo referido no n.º 2 está completo;
  - e) as razões que justificam a necessidade de apresentar relatórios do teste e do estudo para a primeira aprovação da substância activa ou para as alterações das condições dessa aprovação;
  - 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. **Não serão realizados** quaisquer testes ou estudos que envolvam a administração deliberada da substância activa ou do produto fitofarmacêutico a humanos.
3. O modelo do resumo e do relatório completo será estabelecido em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º

Os dados exigidos, constantes do n.º 1 do artigo 8.º, serão definidos em regulamentos adoptados em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º e incluirão as exigências impostas às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos constantes dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE ~~em as~~

alterações necessárias. A Comissão definirá e Estas exigências serão definidas relativamente aos agentes de protecção e agentes sinérgicos, nos cinco anos seguintes à entrada em vigor do presente regulamento, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º.

**As medidas referidas no terceiro parágrafo, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, a fim de o completar, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º.**

**3 A Toda a bibliografia científica pública revista entre pares, como determinado pela Autoridade, sobre a substância activa e os seus metabolitos relevantes, relativa a efeitos secundários na saúde e no ambiente e publicada nos últimos cinco anos antes da data de apresentação do processo deve ser aditada ao processo pelo requerente.**

#### *Artigo 9.º*

##### *Admissibilidade do pedido*

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 8.º, para tal recorrendo à lista referida no n.º 1, alínea d), do artigo 8.º.
2. Sempre que um ou mais dos elementos previstos no artigo 8.º estejam ausentes, o Estado-Membro deve informar o requerente, fixando **em seis meses no máximo** o prazo para a sua apresentação. **É aplicável o disposto no n.º 3 do artigo 7.º.**

Sempre que, no fim desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos ausentes, o Estado-Membro relator informará o requerente da inadmissibilidade do seu pedido.

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

3. Sempre que os processos apresentados com o pedido contenham todos os elementos previstos no artigo 8.º, o Estado-Membro relator informa o requerente, a Comissão, os restantes Estados-Membros e a Autoridade acerca da admissibilidade do pedido e dá início à avaliação da substância activa.

Depois de recebida tal informação, o requerente envia imediatamente o resumo e o processo completo aos restantes Estados-Membros, à Autoridade e à Comissão.

#### *Artigo 10.º*

##### *Acesso ao resumo do processo*

A Autoridade torna público o mais depressa possível o resumo do processo referido no n.º 1 do artigo 8.º, excluindo dessa divulgação toda a informação considerada confidencial na acepção do artigo 60.º

*Artigo 11.º*  
*Projecto de relatório de avaliação*

1. No prazo de 12 meses após a data de notificação prevista no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 9.º, o Estado-Membro relator prepara e apresenta à Autoridade um relatório (em seguida, «projecto de relatório de avaliação»), avaliando se é de prever que a substância activa venha a preencher os requisitos do artigo 4.º

Caso o Estado-Membro tenha necessidade de informação suplementar, fixa um prazo para a sua apresentação pelo requerente. Nesse caso, o prazo de 12 meses será alargado em função do prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro. **O prazo suplementar não deve exceder seis meses e cessa quando a informação adicional for recebida pelo Estado-Membro relator, que informa a Comissão e a Autoridade. Quando apresentar a informação suplementar, o requerente apresentará, ao mesmo tempo, quaisquer pedidos de protecção de dados nos termos do artigo 56.º. É aplicável o disposto no n.º 3 do artigo 7.º.** ~~De facto informará a Comissão e a Autoridade.~~

O Estado-Membro pode consultar a Autoridade.

2. O modelo do projecto de relatório de avaliação será elaborado nos termos do n.º 2 do artigo 76.º.

*Artigo 12.º*  
*Conclusões da Autoridade*

1. A Autoridade faz circular o projecto de relatório de avaliação que recebeu do Estado-Membro relator entre o requerente, os restantes Estados-Membros e a Comissão.

Deve torná-lo público, após conceder duas semanas ao requerente para que este possa solicitar a confidencialidade de determinadas partes do relatório nos termos do artigo 60.º.

A Autoridade concede um prazo de 90 dias para a apresentação de comentários escritos.

Sempre que necessário, a Autoridade pode proceder à consulta de peritos, mesmo os do Estado-Membro relator.

2. No prazo de 90 dias a partir da data prevista no n.º 1 do presente artigo, a Autoridade decide se pode considerar-se que a substância activa cumpre as exigências do artigo 4.º, **decisão que deve ser devidamente justificada, nomeadamente indicando se foram tidos em conta eventuais comentários do público**, e comunica a sua decisão ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão. **A Autoridade publica a conclusão no seu sítio Web.**

Sempre que necessário, a conclusão da Autoridade deve referir as opções de redução dos riscos identificados no projecto de relatório de avaliação.

3. Caso a Autoridade tenha necessidade de informação suplementar, fixará um prazo **que não excede noventa dias** para a sua apresentação pelo requerente **à Autoridade e ao Estado-Membro relator**. ~~Nesse caso, o prazo de 90 dias previsto no n.º 2 será alargado em função do prazo suplementar concedido pela Autoridade.~~ **o qual** A Autoridade informará a Comissão e os Estados-Membros.

**O Estado-Membro relator deve avaliar a informação suplementar e apresentá-la à Autoridade sem demora e o mais tardar 60 dias após tê-la recebido. Nesse caso, o prazo de 90 dias previsto no n.º 2 será alargado em função do prazo suplementar e cessa quando a avaliação suplementar for recebida pela Autoridade.**

A Autoridade pode solicitar à Comissão que consulte o laboratório comunitário de referência, designado nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 para verificar se o método analítico aplicado à determinação dos resíduos proposto pelo requerente satisfaz e responde às exigências constantes da alínea f), do n.º 1 do artigo 29.º do presente regulamento. Se o laboratório comunitário de referência assim o decidir, o requerente deve apresentar amostras e normas analíticas.

4. A Autoridade decide qual o modelo da sua conclusão, que deve incluir pormenores sobre o procedimento de avaliação e as propriedades da substância activa em questão.

#### *Artigo 13.º*

##### *Regulamento de aprovação*

1. No prazo de 6 meses após a entrega pela Autoridade da conclusão referida no n.º 2 do artigo 12.º, a Comissão apresenta um relatório (em seguida, «o relatório de revisão») ao Comité referido no n.º 1 do artigo 76.º, tendo em conta o projecto de relatório de avaliação elaborado pelo Estado-Membro relator em conformidade com o artigo 11.º e a conclusão da Autoridade em conformidade com o artigo 12.º.

O requerente terá **a oportunidade** ~~a possibilidade~~ de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

2. Com base no relatório de revisão previsto no n.º 1, noutros factores pertinentes para o assunto em apreço e no princípio da precaução, quando as condições constantes do n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 se aplicarem, proceder-se-á à adopção de um regulamento em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º, desde que:
- a) se trate da aprovação de uma substância activa, nos termos das condições e restrições referidas no artigo 6.º, consoante o caso;
  - b) se trate de não aprovar uma substância activa; ou
  - c) se trate de alterar as condições da aprovação.
3. A Comissão deve manter uma lista **actualizada** das substâncias activas aprovadas **e dos seus relatórios de revisão e publicá-los no seu sítio Web.**

### SUBSECÇÃO 3 RENOVAÇÃO E REVISÃO

#### *Artigo 14.º* *Renovação de aprovações*

1. Os pedidos de renovação de aprovação de uma substância activa serão aceites se forem cumpridos os critérios referidos no artigo 4.º.

Considera-se cumprido o disposto no artigo 4.º se o cumprimento dos critérios tiver sido verificado relativamente a uma ou mais utilizações representativas de um produto fitofarmacêutico, no mínimo, que contenha essa substância activa.

A renovação de aprovação pode incluir condições e restrições, como referido no artigo 6.º.

2. A renovação produz efeitos por um período ilimitado.

#### *Artigo 15.º* *Pedido de renovação*

1. O pedido previsto no artigo 14.º é apresentado por um produtor da substância activa a um Estado-Membro, com cópia para os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, o mais tardar três anos antes de terminar o prazo da primeira aprovação em vigor.
2. Ao introduzir um pedido de renovação, o requerente identifica novos dados que deseja apresentar e demonstra a sua necessidade, em razão de exigências ou critérios não aplicáveis na primeira aprovação da substância activa ou se o pedido for relativo a uma alteração da aprovação. Do mesmo passo, apresentará um calendário de todos os estudos pertinentes, novos ou em curso.

O requerente deve identificar, apresentando as razões para tal, as partes da informação apresentada que deseja manter confidencial, em conformidade com o artigo 60.º.

#### *Artigo 16.º* *Acesso ao pedido de renovação*

A Autoridade deve tornar pública sem demoras a informação apresentada pelo requerente, nos termos do artigo 15.º, com exclusão de todas as informações declaradas confidenciais, nos termos do artigo 60.º.

*Artigo 17.º*  
*Prorrogação do prazo de aprovação necessário ao procedimento*

Sempre que, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação correr riscos de caducar antes de ser tomada uma decisão sobre a renovação, é adoptado um regulamento ~~em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º~~, adiando suficientemente a data de caducidade para permitir examinar o pedido. Em particular, esse regulamento será adoptado sempre que os requerentes não possam cumprir os três anos de aviso prévio exigidos ao abrigo do n.º 1 do artigo 15.º, por a substância activa ter sido incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE por um prazo cuja data expiraria menos de três anos após a data de aplicação do presente regulamento.

A duração desse período será estabelecida com base nos seguintes elementos:

- a) o tempo necessário para apresentar a informação exigida;
- b) o tempo necessário para completar o procedimento;
- c) a necessidade de garantir o estabelecimento de um programa de trabalho coerente, como previsto no artigo 18.º.

**Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 B do artigo 76.º.**

*Artigo 18.º*  
*Programa de trabalho*

A Comissão pode estabelecer um programa de trabalho que agrupe substâncias activas semelhantes. Este programa pode implicar que as partes interessadas submetam à Comissão, à Autoridade e aos Estados-Membros todos os dados requeridos, dentro de um prazo previsto no programa.

O programa deve incluir os seguintes elementos:

- a) os procedimentos relativos à apresentação e avaliação de medidas para renovação de aprovações;
- b) os dados necessários a apresentar, **incluindo medidas destinadas a evitar ou reduzir ao mínimo os ensaios em animais, em particular a utilização de métodos de ensaio que não recorrem a animais e estratégias de ensaios inteligentes;**
- c) os prazos para apresentação desses dados;
- d) as regras relativas à apresentação de novas informações;
- e) as regras relativas a pedidos de confidencialidade, em conformidade com o artigo 60.º.

*Artigo 19.º*  
*Medidas de execução*

As medidas de execução do procedimento de renovação e revisão, incluindo, se necessário, a implementação de um programa de trabalho, como previsto no artigo 18.º, ~~são estabelecidas por um regulamento adoptado em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º~~ **são estabelecidas por um regulamento adoptado pela Comissão.**

**Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º.**

*Artigo 20.º*  
*Regulamento de renovação*

1. **A Comissão adopta um** ~~Um regulamento é adoptado nos termos do procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º, se:~~
- a) a aprovação de uma substância activa for renovada, mesmo com condições e restrições; ou
  - b) a aprovação de uma substância activa não for renovada.

**Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 B do artigo 76.º.**

2. Sempre que as razões da não renovação de aprovação o permitam, o regulamento referido no n.º 1 deve prever um período de tolerância para que sejam escoadas as existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa ~~que não deve interferir com o período normal de utilização do produto fitofarmacêutico, que **não deve ser superior a um ano.**~~
- 2 A. Em caso de retirada ou de não renovação da aprovação por razões imediatas de saúde humana ou de saúde animal ou ambientais, proceder-se-á imediatamente à eliminação do produto fitofarmacêutico em causa.**

*Artigo 21.º*  
*Revisão da aprovação*

1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância activa em qualquer altura.
- Se a Comissão considerar que existem indicações de que a substância deixou de cumprir os critérios estabelecidos no artigo 4.º, ou que as informações suplementares previstas na alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, deve informar desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e o produtor da substância activa, fixando um prazo para o produtor apresentar os seus comentários.



**Tal revisão será efectuada sempre que houver indicações de que a realização dos objectivos fixados em conformidade com o ponto iv) da alínea a) do n.º 1 e o ponto i) da alínea b) do artigo 4.º e os n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE pode ser posta em causa.**

2. A Comissão pode pedir à autoridade que emita um parecer ou que conceda ajuda científica ou técnica. A Autoridade emite o seu parecer ou apresenta os resultados do seu trabalho à Comissão no prazo de três meses após apresentação do pedido.
3. Se a Comissão concluir que os critérios referidos no artigo 4.º deixaram de ser cumpridos, ou que a informação complementar requerida em conformidade com a alínea f) do artigo 6.º não foi apresentada, **adopta** um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.

**Esse regulamento, concebido para complementar o presente regulamento através da alteração de elementos não essenciais do mesmo, é adoptado em conformidade com o procedimento regulamentar com controlo referido no n.º 3-A do artigo 76.º. Por razões imperativas de urgência, a Comissão pode utilizar o procedimento de urgência referido no n.º 3-C do artigo 76.º.** ~~é adoptado em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º.~~

Em tal caso, aplicar-se-á o n.º 2 do artigo 20.º.

- 3 A. **Se a Comissão concluir que os objectivos de redução da poluição provocada por substâncias prioritárias definidas em conformidade com o n.º 1, alínea a), ponto iv) e alínea b), ponto i) do artigo 4.º e os n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE não podem ser realizados, adopta um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.**

**Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º. Por imperativos de urgência, a Comissão poderá utilizar o procedimento de urgência referido no n.º 3 C do artigo 76.º.**

#### **SUBSECÇÃO 4 DERROGAÇÕES**

##### *Artigo 22.º*

##### *Substâncias activas de baixo risco*

1. Em derrogação ao artigo 5.º, uma substância activa que cumpra os critérios constantes do artigo 4.º deve ser objecto de aprovação por um período não superior a 15 anos, sempre que se considere que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa mesma substância só representam um baixo risco para a saúde humana e animal e para o ambiente, como prevê o n.º 1 do artigo 46.º.

#### **1 A A derrogação prevista no n.º 1 não se aplica a nenhuma substância activa**

**a) classificada em conformidade com a Directiva 67/548/CEE ou que preenche os critérios necessários para ser classificada como:**

- **cancerígena**
- **mutagénica**
- **tóxica para a reprodução**
- **muito tóxica**
- **tóxica**
- **sensibilizante**
- **explosiva**

**b) que é qualificada como:**

- **persistente com uma meia-vida superior a 60 dias**
- **desregulador endócrino**
- **bio-acumulativa e não facilmente degradável**

**1 A A Comissão poderá apreciar e, se necessário, especificar os critérios em função dos quais uma substância activa é aprovada como substância de baixo risco.**

**Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º.**

2. Nesse caso, aplica-se o disposto no n.º 4 do artigo 4.º e nos artigos 6.º a 21.º

#### *Artigo 23.º*

##### *Crítérios para aprovação de substâncias de base*

1. As substâncias de base são aprovadas de acordo com o disposto no n.º 2 a n.º 6. Em derrogação ao artigo 5.º, a aprovação refere-se a um período ilimitado. Para efeitos desses n.ºs, substância de base é uma substância activa que:
  - a) não é utilizada predominantemente como produto fitofarmacêutico mas
  - b) tem alguma utilização como produto fitofarmacêutico, quer directamente quer como produto composto pela substância e por um simples diluente,
  - c) não é potencialmente perigosa, e
  - d) não é comercializada directamente para utilização como produto fitofarmacêutico.

**1 A Para efeitos do disposto no presente regulamento, uma substância activa que satisfaça os critérios da definição de "género alimentício", nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, será considerada uma substância de base.**

2. Em derrogação ao artigo 5.º, as substâncias de base são aprovadas sempre que as avaliações efectuadas em conformidade com outra legislação comunitária que regule uma utilização dessa substância para efeitos diferentes dos efeitos dos produtos fitofarmacêuticos, demonstrarem que essa substância não apresenta efeitos nocivos imediatos ou posteriores para a saúde humana ou animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente.
3. O pedido de aprovação da substância de base é apresentado por qualquer parte interessada ou por um Estado-Membro à Comissão.

O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) as avaliações efectuadas em conformidade com outra legislação comunitária que regule a utilização da substância; ou
  - b) a informação que indique que a substância não apresenta efeitos nocivos imediatos ou posteriores para a saúde humana ou animal nem efeitos inaceitáveis para o ambiente.
4. A Comissão pode pedir à autoridade que emita um parecer ou que conceda ajuda científica ou técnica. A Autoridade emite o seu parecer ou apresenta os resultados do seu trabalho à Comissão no prazo de três meses após apresentação do pedido.
  5. São aplicáveis as disposições dos artigos 6.º e 13.º.
  6. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura.

Se a Comissão considerar que existem indicações de que a substância deixou de cumprir os critérios estabelecidos nos n.ºs 1 e 2 deve informar desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e a parte interessada, fixando um prazo para apresentação de comentários.

A Comissão pede à Autoridade que emita um parecer, ou que conceda ajuda científica ou técnica. A Autoridade emite o seu parecer ou apresenta os resultados do seu trabalho à Comissão no prazo de três meses após apresentação do pedido.

Se a Comissão concluir que os critérios referidos no n.º 1 deixaram de ser cumpridos, **adopta** um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.

**Esse regulamento, concebido para complementar o presente regulamento através da alteração de elementos não essenciais do mesmo, é adoptado em conformidade com o procedimento regulamentar com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76º. Por razões imperativas de urgência, a Comissão pode utilizar o procedimento de urgência referido no n.º 3 C do artigo 76º.** ~~é adoptado em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76º.~~

Em tal caso, aplicar-se-á o n.º 2 do artigo 20.º.

*Artigo 24.º*  
*CrITÉRIOS de aprovação de candidatos para substituição*

1. Em derrogação ao artigo 5.º e ao n.º 2 do artigo 14.º, uma substância activa que cumpre os crITÉrios constantes do artigo 4.º deve ser objecto de aprovação por um perÍodo não superior a 7 anos, sempre que outras substâncias activas já aprovadas sejam significativamente menos tóxicas para os consumidores ou os operadores ou apresentem bastante menos riscos para o ambiente. A avaliação terá em conta os crITÉrios constantes do ponto 4 do anexo II.

Tal substância será em seguida referida como «candidata para substituição».

2. Nesse caso, aplica-se o disposto no n.º 4 do artigo 4.º e nos artigos 6.º a 21.º

**SECÇÃO 2**  
**AGENTES DE PROTECCO E AGENTES SINÉRGICOS**

*Artigo 25.º*  
*Aprovação de agentes de protecção e agentes sinérgicos*

1. Os agentes de protecção ou agentes sinérgicos são aprovados se cumprirem os crITÉrios constantes do artigo 4.º.
- 1 A. **Em derrogação ao n.º 4 do artigo 4.º, para aprovação de um agente de protecção ou de um agente sinérgico, considera-se cumprido o disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 4.º, se tiver sido verificado esse cumprimento relativamente a uma ou mais utilizações representativas de um agente de protecção ou agente sinérgico com um produto fitofarmacêutico, pelo menos.**
2. Aplica-se o disposto nos artigos 5.º a 21.º.

*Artigo 26.º*  
*Agentes de protecção e agentes sinérgicos já presentes no mercado*

Nos cinco anos seguintes à entrada em vigor do presente regulamento, é adoptado um regulamento ~~em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º~~ que estabelece um programa de trabalho para a revisão progressiva dos agentes sinérgicos e dos agentes de protecção existentes no mercado à data da sua entrada em vigor. O regulamento deve fixar as exigências em matÉria de dados, **incluindo medidas para evitar ou reduzir ao mÍnimo os ensaios em animais**, e os procedimentos de notificação, avaliação e tomada de decisão. Deve exigir às partes interessadas que apresentem todos os dados necessários à Comissão, à Autoridade e aos Estados-Membros, dentro de um prazo especificado.

**As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º.**

## SECÇÃO 3

### FORMULANTES INACEITÁVEIS

#### *Artigo 27.º* *Proibição*

1. Os formulantes são proibidos se tiver sido verificado que:
  - a) **o formulante ou** os resíduos produzidos na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitofarmacêuticas **e com as condições realistas de utilização** têm efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou nas águas subterrâneas ou efeitos inaceitáveis no ambiente; ou
  - b) a sua utilização, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitofarmacêuticas e tendo em conta condições ~~normais~~ e realistas de utilização, tem efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou efeitos inaceitáveis nos vegetais, produtos vegetais ou no ambiente.
2. Os formulantes proibidos em conformidade com o n.º 1 serão incluídos no anexo III ~~em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º.~~

**As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º.**

## CAPÍTULO III

### Produtos fitofarmacêuticos

#### SECÇÃO 1

#### AUTORIZAÇÃO

#### SUBSECÇÃO 1

#### EXIGÊNCIAS E CONTEÚDOS

#### *Artigo 28.º* *Autorização de colocação no mercado e de utilização*

1. Os produtos fitofarmacêuticos não são colocados no mercado nem utilizados se não tiverem sido autorizados no Estado-Membro em questão, em conformidade com o presente regulamento.
2. Em derrogação ao n.º 1, não será necessário obter autorização nos seguintes casos:

- a) utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm exclusivamente substâncias de base;
- b) colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos destinados a investigação ou desenvolvimento em conformidade com o artigo 51.º;
- c) produção, armazenagem ou deslocação de produtos fitofarmacêuticos destinados a ser utilizados noutra Estado-Membro, desde que tenham sido autorizados nesse Estado-Membro e desde que o Estado-Membro de produção, armazenagem ou deslocação tenha aplicado regras de inspecção para garantir que tais produtos não são utilizados no seu território.

*Artigo 29.º*  
*Exigências*

1. Os produtos fitofarmacêuticos só são autorizados se cumprirem as seguintes exigências:
- a) as suas substâncias activas, agentes de protecção e agentes sinérgicos tenham sido aprovados;
  - b) a sua substância activa, agente de segurança ou agente sinérgico seja produzido por uma pessoa ou de acordo com um método de fabrico diferente do especificado no processo, com base no qual essa substância, esse agente de protecção ou agente sinérgico tenha sido aprovado, a substância activa, o agente de protecção ou agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico não se afastem significativamente das especificações incluídas no regulamento que aprova essa substância, esse agente de segurança ou agente sinérgico e não tenha mais efeitos nocivos, na acepção dos n.º 2 e n.º 3 do artigo 4.º, devido às suas impurezas, do que se tivesse sido produzido de acordo com o método de fabrico especificado nesse processo;
  - c) os seus formulantes não tiverem sido proibidos pelo artigo 27.º;
  - c a) a sua formulação é tal que a exposição do utilizador ou outros riscos são limitados o mais possível, sem comprometer a eficácia do produto;**
  - d) à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, cumprir as exigências constantes do n.º 3 do artigo 4.º;
  - e) a natureza e quantidade das suas substâncias activas, dos seus agentes de protecção ou agentes sinérgicos e, se for o caso, de quaisquer impurezas ou formulantes significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, puderem ser determinados por métodos adequados;
  - f) os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, puderem ser determinados por métodos apropriados **normalizados** de uso corrente, **que sejam suficientemente sensíveis;**

- g) se as suas propriedades físico-químicas tiverem sido determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenagem adequadas do produto;
- h) no que diz respeito às culturas de alimentos para animais e géneros alimentícios, quanto aplicável, os limites máximos de resíduos para os produtos agrícolas afectados pela utilização referida na autorização foram fixados ou alterados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.
2. Em derrogação à alínea a) do n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar, durante cinco anos após a adopção do programa de trabalho previsto no artigo 26.º, a colocação no mercado dos seus territórios dos produtos fitofarmacêuticos que contêm agentes sinérgicos e agentes de protecção não aprovados mas incluídos no referido programa.
3. O requerente deve demonstrar que as exigências constantes do n.º 1 foram cumpridas.
4. O cumprimento das exigências constantes da alínea b) e d) a g) do n.º 1 será confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais pertinentes para o produto fitofarmacêuticos em causa e representativas das condições que prevalecem na zona onde se pretende utilizar o produto.
5. ~~Quanto à alínea e) do n.º 1, podem ser adoptados métodos harmonizados em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º. **A Comissão pode adoptar métodos harmonizados quanto à alínea e) do n.º 1.**~~

**Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º.**

6. Os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos são definidos nos regulamentos adoptados em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º, que incorpora as exigências constantes do anexo VI da Directiva 91/414/CEE com as alterações necessárias.

*Artigo 30.º*  
*Índice **da autorização***

1. A autorização deve definir as culturas e os efeitos para os quais o produto fitofarmacêutico pode ser utilizado.
2. A autorização deve definir as exigências em matéria de colocação no mercado e utilização do produto fitofarmacêutico. Estas exigências, por sua vez, devem incluir, **pelo menos**:
- a)** as condições de utilização necessárias para se cumprirem as condições e as exigências constantes do regulamento que aprova as substâncias activas, os agentes de protecção e os agentes sinérgicos.

**b)** ~~a autorização deve incluir~~ a classificação do produto fitofarmacêutico para efeitos da Directiva 1999/45/CE.

**c) a dose máxima por hectare em cada aplicação;**

**d) o período entre a última aplicação e a colheita;**

**e) o número de aplicações por ano.**

3. As exigências referidas no n.º 2 podem incluir:

- a) uma restrição ao produto no que toca à sua distribuição e utilização para proteger a saúde dos distribuidores, utilizadores e trabalhadores envolvidos;
- b) a obrigação de informar os vizinhos que correm o risco de exposição a dispersão de pulverizados antes de o produto ser utilizado e que tenham solicitado ser informados.

#### *Artigo 31.º*

##### *Vigência*

1. A autorização deve fixar o período da sua vigência. A vigência de uma autorização é fixada em função do prazo de aprovação de todas as substâncias activas, de todos os agentes de protecção e agentes sinérgicos contidos no produto fitofarmacêutico.
2. As autorizações podem ser concedidas para períodos mais curtos para sincronizar a reavaliação de produtos semelhantes para efeitos de avaliações comparativas de produtos que contenham candidatos para substituição, como previsto no artigo 48.º
3. Após a renovação da aprovação de uma substância activa, de um agente de protecção ou agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico será concedido um período adicional de nove meses para possibilitar a realização do exame previsto no artigo 42.º.

## **SUBSECÇÃO 2 PROCEDIMENTO**

#### *Artigo 32.º*

##### *Pedido de autorização*

1. Os candidatos à colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado devem apresentar um pedido de autorização, pessoalmente ou através de um representante, dirigido a cada um dos Estados-Membros onde pretendem colocar o produto fitofarmacêutico no mercado.
2. O pedido deve incluir o seguinte:
  - a) uma lista das zonas e dos Estados-Membros onde foi apresentado o pedido pelo requerente;



- b) uma proposta indicando em que Estado-Membro o requerente gostaria que se realizasse a avaliação de aplicação na zona em causa;
  - c) uma cópia autenticada de todas as autorizações já obtidas pelo produto fitofarmacêutico num Estado-Membro.
3. O pedido deve ser acompanhado do seguinte:
- a) o processo completo e o respectivo resumo relativo ao produto fitofarmacêutico em apreço, relativamente a cada ponto dos dados exigidos;
  - b) o processo completo e o respectivo resumo relativamente a cada ponto dos dados exigidos para cada substância activa, agente de protecção e agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico; e de
  - c) uma justificação de todos os passos dados relativamente a cada teste e estudo realizado com vertebrados, para evitar **testes em animais e a duplicação de testes em vertebrados**;
  - d) as razões que determinam a necessidade de apresentar os relatórios dos testes e estudos para obter a primeira autorização ou para alterar as condições da autorização.
4. Ao apresentar o seu pedido, o requerente pode solicitar nos termos do artigo 60.º, que certas partes dos processos referidos no n.º 3 sejam mantidas confidenciais. Deve explicar relativamente a cada documento ou parte dele as razões do pedido de confidencialidade.

Do mesmo passo, devem ser apresentados quaisquer pedidos de protecção de dados nos termos do n.º 3 do artigo 56.º.

Depois de conceder ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre a decisão que pretende adoptar, o Estado-Membro relator deve decidir qual a informação que deve ser mantida confidencial. A sua decisão será comunicada ao requerente e à Autoridade.

5. Se o Estado-Membro o solicitar, o requerente deve apresentar o seu pedido nas línguas nacionais ou oficiais desse Estado-Membro ou numa dessas línguas.

Se tal lhe for solicitado, o requerente apresenta **aos Estados-Membros que participam na avaliação** amostras do produto fitofarmacêutico e as normas analíticas dos seus ingredientes.

**5 A. O modelo desse formulário de requerimento poderá ser estabelecido em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76º.**

*Artigo 33.º*  
*Isenção*

1. Os requerentes não terão que apresentar os relatórios de testes ou de estudos referidos no n.º 3 do artigo 32.º se demonstrarem que lhes foi concedido o acesso, em

conformidade com os artigos 56.º, 58.º ou 59.º, ou que expirou o prazo de protecção dos dados.

2. Contudo, os requerentes abrangidos pelo n.º 1 devem apresentar a seguinte informação:
  - a) a informação necessária para identificar a substância activa, o agente de protecção ou agente sinérgico, se forem aprovados, e determinar se as condições de aprovação foram cumpridas em conformidade com a alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º.
  - b) os dados necessários para demonstrar que o produto fitofarmacêutico tem efeitos comparáveis aos do produto fitofarmacêutico a cujos dados protegidos demonstraram ter acesso.

#### *Artigo 34.º*

##### *Exame do pedido pelo Estado-Membro*

O pedido é examinado pelo Estado-Membro proposto pelo requerente, a não ser que outro Estado-Membro na mesma zona aceite examiná-lo. O Estado-Membro que examinar o pedido informará o requerente. **Todos os Estados-Membros na mesma zona terão a oportunidade de apresentar comentários.**

Quando o Estado-Membro que examinar o pedido o solicitar, os restantes Estados-Membros na zona a que foi entregue o pedido devem cooperar para garantir uma divisão equitativa da carga de trabalho.

Os restantes Estados-Membros na zona a que o pedido foi entregue evitam dar seguimento ao pedido enquanto continuar a avaliação do pedido pelo Estado-Membro.

#### *Artigo 35.º*

##### *Exame*

1. O Estado-Membro que examinar o pedido faz uma avaliação independente, objectiva e transparente à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos.

Aplica os princípios uniformes de avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos, referidos no n.º 6 do artigo 29.º, para determinar se o produto cumpre as exigências constantes do artigo 29.º ao ser utilizado de acordo com todas as condições realistas ~~e normais~~ de utilização fixadas no artigo 52.º e se as consequências da sua utilização são também consentâneas com essas condições.

Os Estados-Membros responsáveis pelo exame do pedido devem disponibilizar a sua avaliação aos restantes Estados-Membros da mesma zona em objecto do pedido.
2. Os Estados-Membros em questão concedem ou recusam as autorizações em função das conclusões da avaliação efectuada pelo Estado-Membro que examina o pedido, como referido nos artigos 30.º e 31.º. Os Estados-Membros devem autorizar o

produto fitofarmacêutico em análise nas mesmas condições que o Estado-Membro que realiza o exame do pedido, incluindo a sua classificação para efeitos da Directiva 1999/45/CE.

3. Em derrogação ao n.º 2 e no respeito da legislação comunitária, podem ser impostas condições adicionais correspondentes às exigências constantes do n.º 3 do artigo 30.º

*Artigo 36.º*  
*Prazo de exame*

1. A partir da data de recepção do pedido, o Estado-Membro tem doze meses para decidir se estão cumpridas as exigências necessárias à autorização.

Se o Estado-Membro necessitar de informações adicionais, deve conceder um prazo **de seis meses no máximo** ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo de doze meses será alargado em função do prazo adicional concedido, ~~que não pode exceder seis meses.~~

2. O prazo-limite fixado no n.º 1 deve ser suspenso durante a aplicação do procedimento definido no artigo 37.º
3. O Estado-Membro deve dar início à avaliação de um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa ainda não aprovada, assim que receber o projecto do relatório de avaliação referido no n.º 1 do artigo 12.º Nesse caso, o Estado-Membro dispõe no máximo de seis meses depois da aprovação da substância activa para elaborar a decisão relativa ao pedido.

*Artigo 37.º*  
*Avaliação de equivalência em conformidade com a alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º*

1. Sempre que seja necessário definir se um produto fitofarmacêutico cumpre o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º, essa avaliação será feita pelo Estado-Membro relator da substância activa, do agente de protecção ou agente sinérgico, como referido no n.º 1 do artigo 7.º, em seguida o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar todos os dados a esse Estado-Membro.
2. Depois de dar ao requerente a possibilidade de apresentar os seus comentários que este comunica ao Estado-Membro responsável pelo exame do pedido, o Estado-Membro relator deve adoptar uma conclusão que deve comunicar à Comissão, aos restantes Estados-Membros e ao requerente.
3. Sempre que o Estado-Membro responsável pelo exame do pedido de autorização não concorde com a conclusão do Estado-Membro relator, deve informar o requerente, os restantes Estados-Membros e a Comissão das suas razões.

O Estado-Membro responsável pelo exame do pedido de autorização e o Estado-Membro relator tentarão determinar, de comum acordo, se o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º foi efectivamente cumprido. Além disso devem ainda dar ao requerente uma possibilidade de apresentar os seus comentários.

4. Se os Estados-Membros em causa não puderem chegar a acordo no prazo de 90 dias, o Estado-Membro responsável pelo exame do pedido de autorização deve apresentar o assunto à Comissão. A decisão sobre o cumprimento das condições referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º será tomada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º. O prazo de 90 dias tem início na data em que o Estado-Membro responsável pelo exame do pedido de autorização informou o Estado-Membro relator de que não concorda com a conclusão deste último, nos termos do n.º 3.

Antes de ser adoptada esta decisão, a Comissão pode pedir à Autoridade a emissão de um parecer ou ajuda científica ou técnica e esta terá três meses para responder ao pedido.

5. As normas de execução dos n.ºs 1 a 4 são adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º, após consulta da Autoridade.

#### *Artigo 38.º*

#### *Apresentação de relatórios e intercâmbio de informações sobre pedidos de autorização*

1. Os Estados-Membros devem abrir um ficheiro para cada pedido. Cada ficheiro deve conter o seguinte:
  - a) uma cópia do pedido;
  - b) um relatório com informação sobre a avaliação e a decisão relativa ao produto fitofarmacêutico;
  - c) um registo das decisões administrativas tomadas pelo Estado-Membro relativamente ao pedido e à documentação prevista no n.º 3 do artigo 32.º, bem como um resumo desta documentação.
2. ~~Se tal for solicitado,~~ a **A fim de facilitar o processo de decisão descrito no n.º 2 do artigo 35.º**, os Estados-Membros **que concedam uma autorização** devem disponibilizar o mais rapidamente possível aos outros Estados-Membros, à Autoridade e à Comissão um ficheiro com a documentação prevista nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 **do presente artigo**.
3. Se tal for solicitado, os requerentes devem juntar uma cópia da documentação ao pedido a apresentar aos Estados-Membros, à Autoridade e à Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 32.º e do artigo 33.º.

### SUBSECÇÃO 3

### RECONHECIMENTO MÚTUO DE AUTORIZAÇÕES

#### *Artigo 39.º*

#### *Reconhecimento mútuo*

1. O titular de uma autorização pode apresentar um pedido de autorização para o mesmo produto fitofarmacêutico e para a mesma utilização noutro Estado-Membro,

ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo constante da presente secção, nos seguintes casos:

- a) a autorização foi concedida por um Estado-Membro (Estado-Membro de referência) que pertence à mesma zona; ou
  - b) a autorização foi concedida por um Estado-Membro para utilização em estufas ou como tratamento pós-colheita, independentemente da zona a que pertence o Estado-Membro de referência.
2. O reconhecimento mútuo não se aplica aos produtos fitofarmacêuticos que contêm um candidato para substituição.

*Artigo 40.º*  
*Autorização*

1. O Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido, nos termos do artigo 39.º, deve autorizar o produto fitofarmacêutico em análise nas mesmas condições que o Estado-Membro de referência, incluindo a sua classificação para efeitos da Directiva 1999/45/CE.
2. Em derrogação ao n.º 1 e no respeito da legislação comunitária, podem ser impostas condições adicionais correspondentes às exigências constantes do n.º 3 do artigo 30.º

*Artigo 41.º*  
*Procedimento*

1. O pedido deve ser acompanhado de:
  - a) cópia autenticada da autorização concedida pelo Estado-Membro de referência;
  - b) declaração formal de que o produto fitofarmacêutico é idêntico ao autorizado pelo Estado-Membro de referência;
  - c) resumo do processo, em conformidade com o exigido pelo n.º 3 do artigo 32.º

**c a) a pedido do Estado-Membro, um processo completo, em conformidade com o exigido pelo n.º 3 do artigo 32.º.**
2. O Estado-Membro dispõe de um prazo de 90 dias para tomar uma decisão sobre o pedido que receber, em conformidade com o artigo 39.º

## SUBSECÇÃO 4

### RENOVAÇÃO, REVISÃO E RETIRADA

#### *Artigo 42.º*

#### *Renovação de autorização*

1. A autorização deve ser renovada se for recebido um pedido nesse sentido pelo seu titular, desde que as condições constantes do artigo 29.º estejam preenchidas.

O pedido deve ser apresentado pelo menos um ano antes de expirar a autorização, a não ser que os requerentes não possam cumprir o referido prazo por razões relacionadas com o facto de a substância activa em apreço ter sido incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE por um prazo cuja data expiraria menos de um ano após a data de aplicação do presente regulamento.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) cópia da autorização do produto fitofarmacêutico
- b) relatório sobre os resultados da monitorização, sempre que a substância tenha sido sujeita a ela.

3. Nos três meses seguintes à renovação da aprovação de uma substância activa, de um agente de protecção ou agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico, o requerente deve apresentar a seguinte informação:

- a) quaisquer elementos novos **referidos no Regulamento de revisão da aprovação nos termos do artigo 20º, ou** resultantes de alterações dos critérios ou das exigências aplicáveis aos dados;
- b) justificação de que os novos dados apresentados são o resultado de exigências ou critérios que não se encontravam em vigor aquando da concessão da autorização do produto fitofarmacêutico **nem eram necessários para modificar as condições de autorização;**
- c) quaisquer informações necessárias para demonstrar que o produto fitofarmacêutico cumpre as exigências fixadas no regulamento relativo à renovação da aprovação da substância activa, do agente de protecção ou agente sinérgico nele contidos.

4. Os Estados-Membros verificam que todos os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa, o agente de protecção ou agente sinérgico em causa cumprem as condições e restrições fixadas no regulamento que renova a aprovação, ao abrigo do artigo 20.º.

O Estado-Membro relator no processo de aprovação da substância activa, do agente de protecção ou do agente sinérgico deve coordenar a verificação do cumprimento e a avaliação dos resultados. A verificação do cumprimento será realizada no prazo fixado no regulamento relativo à renovação da aprovação.

5. Podem ser estabelecidas, segundo o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º, orientações para organizar a verificação do cumprimento.
6. Os Estados-Membros dispõem de nove meses no máximo para decidir a renovação da aprovação da substância activa, do agente de protecção ou agente sinérgico nela incluídos.
7. Se, por razões independentes da vontade do titular da autorização, não for tomada qualquer decisão sobre a renovação da autorização antes de expirar o prazo da sua vigência, o Estado-Membro em causa deve alargar a autorização em função do tempo necessário para completar o exame e adoptar uma decisão sobre a renovação.

*Artigo 43.º*

*Retirada ou alteração da autorização*

1. Os Estados-Membros podem rever uma autorização em qualquer altura se tiverem indicações de que uma das exigências fixadas no artigo 29.º não está a ser cumprida.
- 1 A. **Um Estado-Membro deve rever uma autorização sempre que concluir que os objectivos definidos em conformidade com o n.º 1, alínea a), ponto iv) e alínea b), ponto i) do artigo 4.º e os n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE não podem ser realizados.**
2. Sempre que um Estado-Membro pretender retirar ou alterar uma autorização, deve informar o titular da autorização e conceder-lhe a possibilidade de apresentar comentários.  
  
O Estado-Membro pode solicitar ao titular da autorização que apresente mais informação.
3. O Estado-Membro retira ou altera a autorização, consoante o necessário, se:
  - a) as exigências referidas no artigo 29.º não são ou já não são cumpridas;
  - b) foram fornecidas informações falsas ou enganosas relativamente aos dados que serviram de base à autorização;
  - c) uma das condições incluídas na autorização não foi cumprida;**c a) o modo de utilização e as quantidades aplicadas podem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos sem afectar a eficácia.**
4. Sempre que um Estado-Membro retirar ou alterar uma autorização, em conformidade com o n.º 3, deve informar imediatamente do facto o titular da autorização, os outros Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão. Os restantes Estados-Membros pertencentes à mesma zona devem retirar ou alterar a autorização em conformidade. Aplica-se o artigo 45.º aos casos adequados.

*Artigo 44.º*

*Retirada ou alteração de uma autorização a pedido do seu titular*

1. Uma autorização pode ser retirada ou alterada a pedido do seu titular, que deve apresentar as razões para o seu pedido.
2. As alterações só poderão ser concedidas se se verificar que as exigências do artigo 29.º continuam a ser cumpridas.

*Artigo 45.º*

*Período de tolerância*

Sempre que um Estado-Membro retirar ou alterar uma autorização ou não proceder à sua renovação, pode conceder um período de tolerância para o escoamento, a armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências.

Sempre que as razões conducentes à retirada, alteração ou não renovação da autorização o permitam, o período de tolerância para o escoamento das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa não devem influenciar o período normal de utilização do produto.

**SUBSECÇÃO 5**  
**CASO PARTICULAR**

*Artigo 46.º*

*Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos*

1. Se todas as substâncias activas contidas num produto fitofarmacêutico forem substâncias referidas no artigo 22.º («substâncias activas de baixo risco»), esse produto será autorizado em derrogação ao artigo 29.º como produto fitofarmacêutico de baixo risco, desde que cumpra as seguintes exigências:
  - a) as substâncias activas de baixo risco, os agentes de protecção e agentes sinérgicos nele contido foram aprovados em conformidade com o capítulo II;
  - b) não contém uma substância potencialmente perigosa;
  - c) é suficientemente eficaz;
  - d) não ocasiona sofrimentos ou dores desnecessárias aos vertebrados a combater,
  - e) cumpre o disposto nas alíneas b), c) e e) a h) do n.º 1 do artigo 29.º

Estes produtos são referidos em seguida como «produtos fitofarmacêuticos de baixo risco».

2. Ao apresentar um pedido de autorização para um produto fitofarmacêutico de baixo risco o requerente deve demonstrar que cumpre as exigências constantes no n.º 1 e enviar juntamente com o pedido um processo completo e o respectivo resumo



relativamente a cada ponto das exigências em matéria de dados aplicáveis à substância activa e ao produto fitofarmacêutico.

3. O Estado-Membro dispõe de 90 dias para decidir se aprova ou não o pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico de baixo risco.

Esse período será de 60 dias se a autorização já tiver sido concedida ao mesmo produto fitofarmacêutico de baixo risco por outro Estado-Membro pertencente à mesma zona.

Se o Estado-Membro necessitar de informações adicionais, deve conceder um prazo limite **de seis meses no máximo** ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo de 90 dias será alargado em função do prazo adicional concedido pelo Estado-Membro.

4. Salvo indicação em contrário, aplicam-se todas as disposições do presente regulamento em matéria de autorizações.

#### *Artigo 47.º*

##### *Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm um microrganismo geneticamente modificado*

1. Os produtos fitofarmacêuticos que contêm um microrganismo abrangido pelo âmbito da Directiva 2001/18/CE são analisados em função da sua modificação genética, em conformidade com a mesma directiva, além de serem objecto de análise nos termos do presente capítulo.

Não são concedidas autorizações para tais produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do presente regulamento, se não tiver sido dada autorização por escrito para tal, como referido no artigo 19.º da Directiva 2001/18/CE.

2. Salvo indicação em contrário, aplicam-se todas as disposições do presente regulamento em matéria de autorizações.

#### *Artigo 48.º*

##### *Avaliação comparativa de produtos fitofarmacêuticos que contêm candidatos para substituição*

1. Os Estados-Membros não autorizam **a utilização numa dada cultura de** produtos fitofarmacêuticos que contêm um candidato para substituição se a avaliação comparativa, ponderando os riscos e benefícios, como definida no anexo IV, mostrar que:
  - a) para as utilizações especificadas no pedido, já **é autorizado** existe um produto fitofarmacêutico ou um controlo não químico ou um método de prevenção **com eficácia comparável e** significativamente mais seguro para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;

- b) a substituição pelo produto fitofarmacêutico ou pelo controlo não químico ou pelo método de prevenção referidos na alínea a) não acarreta desvantagens económicas e práticas significativas;
  - c) a diversidade química das substâncias activas ~~é adequada~~, **se for o caso, ou os métodos e práticas de gestão das culturas e de prevenção de pragas são adequados** para minimizar a ocorrência de resistência no organismo visado.
2. Em derrogação ao n.º 1, um produto fitofarmacêutico que contém um candidato para substituição é autorizado sem que seja realizada uma avaliação comparativa nos casos em que for necessário adquirir primeiro experiência através da utilização prática desse produto.

Essas autorizações são concedidas por um período não superior a três anos.

3. Os Estados-Membros repetem regularmente a avaliação comparativa prevista no n.º 1 e, o mais tardar, quatro anos após a autorização ou a renovação da autorização terem sido concedidas.

Com base nos resultados dessa avaliação comparativa, os Estados-Membros mantêm, retiram ou alteram a autorização.

4. Sempre que o Estado-Membro decidir retirar ou alterar uma autorização em conformidade com o n.º 3, essa retirada ou essa alteração produzem efeito quatro anos após a decisão do Estado-Membro ou no final do período de aprovação do candidato para substituição, se esse período terminar mais cedo.
5. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações ao abrigo do presente regulamento.

#### *Artigo 49.º*

##### *Alargamento das autorizações a utilizações menores*

1. Para efeitos do disposto no presente artigo, entende-se por utilização menor de um produto fitofarmacêutico num determinado Estado-Membro a utilização desse produto numa cultura que não é de grande dimensão nesse Estado-Membro ou numa cultura de grande dimensão, a fim de responder a uma necessidade excepcional.
2. O titular da autorização, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades agrícolas ou as organizações profissionais agrícolas e os utilizadores profissionais podem solicitar que a autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado no Estado-Membro em causa seja alargada a utilizações menores ainda não abrangidas por essa autorização.
3. Os Estados-Membros alargam a autorização desde que:
- a) a utilização pretendida apresente um carácter menor;
  - b) as condições referidas nas alíneas b), d) e e) do n.º 3 do artigo 4.º e a alínea h) do n.º 1 do artigo 29.º estejam preenchidas;

- c) o alargamento seja de interesse geral;
  - d) a documentação e a informação de apoio a um alargamento da utilização tenham sido apresentadas pelas pessoas ou pelos organismos referidos no n.º 2.
4. O alargamento pode assumir a forma de uma alteração à autorização existente ou de uma autorização em separado, em conformidade com os procedimentos administrativos do Estado-Membro em causa.

**As autorizações alargadas com base no presente artigo devem ser devidamente identificadas.**

5. Quando os Estados-Membros concedem um alargamento da autorização para utilizações menores, informam desse facto o titular da autorização e solicitam-lhe que altere a rotulagem em conformidade.

Em caso de recusa por parte do titular da autorização, os Estados-Membros garantem que os utilizadores são informados exaustiva e especificamente, no que diz respeito a instruções de utilização, através de uma publicação ou de um sítio na Web oficiais.

6. Os Estados-Membros estabelecem e actualizam regularmente uma lista de utilizações menores. **Esta lista é colocada à disposição do grande público através dos sítios Web oficiais do Estado-Membro.**
7. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações ao abrigo do presente regulamento.

**Artigo 49 A**  
**Comércio paralelo**

1. **Um produto fitofarmacêutico autorizado num Estado-Membro (Estado-Membro de origem) pode, sem prejuízo de um pedido de autorização de comércio paralelo, ser importado, colocado no mercado e utilizado noutro Estado-Membro (Estado-Membro de importação) se este reconhecer que o produto fitofarmacêutico é idêntico, no que respeita às especificações e ao teor de substâncias activas, fitoprotectores e agentes sinérgicos, em tipo de formulação e na composição, ao produto fitofarmacêutico já autorizado no Estado-Membro de importação (produto de referência). O pedido é submetido à Autoridade de Regulamentação do Estado-Membro de importação (autoridade competente).**
2. **A autorização de comércio paralelo é concedida num prazo de 45 dias úteis a partir da data de recepção de um pedido completo. A autorização de comércio paralelo é concedida automaticamente se o Estado-Membro de importação não adoptar uma decisão explícita sobre o pedido no período definido na primeira frase do presente número. O Estado-Membro de importação pode procurar junto do Estado-Membro de origem, se não tiver outra maneira de o fazer, as informações necessárias para avaliar o carácter idêntico do produto na acepção do presente artigo. Os Estados-Membros cooperam devidamente para comunicar um ao outro a informação necessária. O prazo definido na primeira frase do presente número é alargado por 10 dias úteis sempre que um pedido de**

informação é enviado à autoridade competente do Estado-Membro de origem. O Estado-Membro de importação informa o requerente do pedido.

3. Considera-se que as substâncias activas, os fitoprotectores e os agentes sinérgicos são idênticos, nos termos do n° 1, quando:
  - a) tenham sido fabricados pela mesma empresa ou por uma empresa associada, ou sob licença, de acordo com a mesma formulação; ou
  - b) tenham a mesma especificação, ou especificações cuja equivalência foi aprovada pelo procedimento a que se refere o artigo 37°.
4. O produto fitofarmacêutico a importar e o produto de referência são idênticos em tipo de formulação, nos termos do n° 1, quando:
  - a) os formulantes sejam idênticos sob todos os aspectos; ou
  - b) os formulantes não idênticos não tenham efeitos nocivos nos termos do n° 3 do artigo 4°, tendo em conta, em particular, as diferenças que podem existir no que respeita aos elementos referentes à agricultura, à protecção fitofarmacêutica e ao ambiente, em particular as condições climáticas, pertinentes para a utilização do produto.
5. Os critérios e os procedimentos de avaliação do carácter idêntico das formulações podem ser enunciados circunstanciadamente em conformidade com o procedimento previsto no n° 3 do artigo 76°.
6. O pedido de autorização de comércio paralelo deve incluir as indicações seguintes:
  - a) Em caso de um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que ainda não recebeu autorização de comércio paralelo
    - Estado-Membro de origem
    - nome e endereço do requerente
    - nome a dar ao produto fitofarmacêutico a distribuir no Estado-Membro de importação
    - nome e número de registo do produto fitofarmacêutico no Estado-Membro de origem
    - nome e endereço do titular da autorização no Estado-Membro de origem
    - instruções de utilização originais que acompanham o produto fitofarmacêutico a importar aquando da sua distribuição no Estado-Membro em que é autorizado, se forem consideradas necessárias para o exame pela autoridade competente. A autoridade competente poderá solicitar uma tradução das partes relevantes das instruções de utilização originais.

- nome e número de registo do produto de referência
  - nome e endereço do titular da autorização do produto de referência
  - um projecto de rótulo para o produto a colocar no mercado
  - uma amostra do produto a importar, se a autoridade competente o considerar necessário
- b) Em caso de um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que já recebeu autorização de comércio paralelo:
- Estado-Membro de origem
  - nome e endereço do requerente
  - nome a dar ao produto fitofarmacêutico a distribuir no Estado-Membro de importação
  - nome do produto idêntico que já recebeu uma autorização de comércio paralelo
  - nome e número de registo do produto de referência
  - nome e endereço do titular da autorização do produto de referência
  - um projecto de rótulo para o produto a colocar no mercado
- c) Em caso de um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico para uso pessoal do requerente que já recebeu autorização de comércio paralelo e que não é objecto de nenhuma transacção comercial depois de importado:
- Estado-Membro de origem
  - nome e endereço do requerente
  - nome do produto idêntico que já recebeu uma autorização de comércio paralelo
  - nome e número de registo do produto de referência
  - nome e endereço do titular da autorização do produto de referência
  - uma declaração do requerente em como respeitará as condições de utilização aplicáveis ao produto de referência

7. O requerente de uma primeira autorização de comércio paralelo poderá demonstrar, através de toda a informação disponível e acessível, que o produto fitofarmacêutico a importar é idêntico ao produto de referência, nos termos das disposições dos n.ºs 3, 4 e 5.

8. **Um produto fitofarmacêutico para o qual tenha sido concedida uma autorização de comércio paralelo deve ser colocado no mercado e utilizado em conformidade com as disposições de autorização do produto de referência.**
9. **A autorização de comércio paralelo é válida para o período de duração da autorização do produto de referência. Se o titular da autorização do produto de referência solicitar a retirada da autorização, nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, e as condições estabelecidas no artigo 29.º continuarem a ser preenchidas, a validade da autorização de comércio paralelo cessará na data normal de expiração da autorização do produto de referência.**
10. **Sem prejuízo das disposições específicas do presente artigo, os artigos 43.º a 45.º, 52.º, o n.º 4 do artigo 53.º e o artigo 54.º, assim como os capítulos VI a X, aplicar-se-ão *mutatis mutandis* aos produtos fitofarmacêuticos que são objecto de um comércio paralelo.**
11. **Sem prejuízo das disposições do artigo 43.º, uma autorização de comércio paralelo pode ser retirada se a autorização do produto fitofarmacêutico a importar for retirada no Estado-Membro de origem por razões de segurança ou de eficácia.**
12. **Se, à luz dos critérios referidos nos n.ºs 3, 4 e 5 da avaliação efectuada pelo Estado-Membro de importação, se verificar que o produto a importar não é idêntico, nos termos dos n.ºs 3, 4 e 5, ao produto de referência, o Estado-Membro de importação só poderá conceder a autorização solicitada para uma colocação no mercado e uma utilização nos termos do artigo 28.º.**
13. **As disposições do presente artigo não se aplicam aos produtos fitofarmacêuticos autorizados no Estado-Membro de origem, nos termos dos artigos 50.º ou 51.º.**

## SUBSECÇÃO 6 DERROGAÇÕES

### *Artigo 50.º*

#### *Situações de emergência agrícola* **Situações de emergência fitossanitária**

1. Em derrogação ao artigo 28.º e em circunstâncias especiais, um Estado-Membro pode autorizar, por um período máximo de cento e vinte dias, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida parecer necessária devido a um perigo fitossanitário que não possa ser combatido por quaisquer outros meios razoáveis.

O Estado-Membro em causa informa imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão da medida adoptada, facultando informação pormenorizada sobre a situação e quaisquer medidas adoptadas para garantir a segurança dos consumidores.

2. A Comissão pode pedir à autoridade que emita um parecer ou que conceda ajuda científica ou técnica.

A autoridade emite o seu parecer ou apresenta os resultados do seu trabalho à Comissão no prazo de um mês após a apresentação do pedido.

3. Se necessário, é adoptada uma decisão em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º sobre:
  - a) se a cultura tratada pode ser comercializada com segurança, e
  - b) se, e em que condições, o Estado-Membro
    - (i) pode prorrogar a duração da medida ou repeti-la; ou
    - (ii) retira ou altera a sua medida.
4. Os n.ºs 1 a 3 não são aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que contêm ou são compostos por microrganismos geneticamente modificados.

#### *Artigo 51.º*

#### *Investigação e desenvolvimento*

1. Em derrogação ao artigo 28.º, as experiências e os testes para fins de investigação ou desenvolvimento que envolvem a libertação no ambiente de produtos fitofarmacêuticos não autorizados podem ser realizados se o Estado-Membro, em cujo território serão realizados a experiência ou o teste, tiver avaliado os dados disponíveis e concedido uma autorização para ensaios de campo. A autorização pode limitar as quantidades a utilizar e as áreas a tratar, e pode impor condições adicionais a fim de impedir quaisquer efeitos nocivos na saúde humana e na saúde animal, ou qualquer efeito adverso inaceitável no ambiente, nomeadamente a necessidade de impedir a entrada na cadeia alimentar de alimentos para animais e géneros alimentícios que contêm resíduos, excepto se já tiver sido estabelecida uma disposição pertinente ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

O Estado-Membro pode autorizar um programa de experiências e testes previamente ou exigir uma autorização para cada experiência ou teste.

2. É apresentado um pedido ao Estado-Membro, em cujo território serão realizados a experiência ou o teste, juntamente com um processo contendo todos os dados disponíveis, a fim de permitir avaliar os eventuais efeitos na saúde humana, na saúde animal ou o eventual impacto sobre o ambiente.
3. Não é concedida uma autorização para fins de ensaios de campo no caso de experiências e testes que envolvam a libertação no ambiente de microrganismos geneticamente modificados, excepto se essa libertação tiver sido aceite ao abrigo da Directiva 2001/18/CE.
4. **A Comissão pode adoptar** As normas de execução do presente artigo, em especial no que diz respeito às quantidades máximas de produtos fitofarmacêuticos que podem ser libertadas durante as experiências ou testes e aos dados mínimos a apresentar em conformidade com o disposto no n.º 2.

Essas normas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, são adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º - podem ser adoptadas de acordo com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º.

## SECÇÃO 2 UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO

### *Artigo 52.º*

#### *Utilização de produtos fitofarmacêuticos*

Os produtos fitofarmacêuticos são usados adequadamente.

A utilização adequada inclui a observância das condições fixadas em conformidade com o artigo 30.º e especificadas na rotulagem, a aplicação dos princípios de boas práticas fitofarmacêuticas bem como, sempre que possível, dos princípios da gestão integrada das pragas e de boas práticas ambientais.

O mais tardar, em 1 de Janeiro de 2014, a utilização adequada dos produtos fitofarmacêuticos será conforme aos princípios da gestão integrada das pragas, incluindo boas práticas fitofarmacêuticas e boas práticas ambientais.

As normas de execução do presente artigo e as exigências mínimas relativas a estes princípios podem ser adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º

### *Artigo 53.º*

#### *Informação sobre os efeitos potencialmente nocivos*

1. O titular de uma autorização de um produto fitofarmacêutico informa imediatamente os Estados-Membros que concederam uma autorização de qualquer nova informação, relativa a esse produto fitofarmacêutico, ou a uma substância activa, um agente de protecção ou um agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico, que deixe entrever que o produto fitofarmacêutico tem efeitos nocivos, o que pode indicar que o produto fitofarmacêutico ou a substância activa, o agente de protecção ou o agente sinérgico já não cumprem os critérios estabelecidos nos artigos 29.º e 4.º respectivamente.

São comunicados, em particular, os efeitos potencialmente nocivos desse produto fitofarmacêutico, ou dos resíduos de uma substância activa, de um agente de protecção ou agente sinérgico contidos nesse produto, na saúde humana ou na saúde animal, ou nas águas subterrâneas, ou os seus efeitos potencialmente inaceitáveis nos vegetais, produtos vegetais ou no ambiente.

Para o efeito, o titular da autorização regista e comunica todas as suspeitas de reacções adversas nos seres humanos e nos animais associadas à utilização do produto fitofarmacêutico.



A obrigação de comunicação inclui informação pertinente relativa a decisões ou a avaliações realizadas por organismos públicos que autorizem produtos fitofarmacêuticos ou substâncias activas em países terceiros.

2. A comunicação inclui uma avaliação destinada a apurar se, e de que modo, a nova informação implica que o produto fitofarmacêutico ou a substância activa, o agente de protecção ou o agente sinérgico deixaram de cumprir as exigências fixadas no artigo 29.º e no artigo 4.º, respectivamente.
3. **Sem prejuízo do direito de os Estados-Membros adoptarem medidas cautelares temporárias**, o primeiro Estado-Membro que concedeu uma autorização em cada uma das zonas avalia a informação recebida e informa os restantes Estados-Membros, pertencentes à mesma zona, da sua decisão de retirar ou alterar a autorização ao abrigo do artigo 43.º.

Informa os restantes Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão quando considerar que as condições de aprovação da substância activa, do agente de protecção ou do agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico deixaram de estar preenchidas e propõe a retirada da aprovação ou a alteração das condições.

4. O titular da autorização de um produto fitofarmacêutico informa anualmente a autoridade competente ~~de~~ **de cada** Estado-Membro que autorizou o seu produto fitofarmacêutico de quaisquer dados disponíveis sobre a falta da eficácia esperada, o desenvolvimento de resistência e qualquer efeito inesperado nos vegetais, produtos vegetais e no ambiente.

#### *Artigo 54.º*

##### *Obrigação de manter a informação disponível*

1. Os Estados-Membros mantêm disponível ao público, electronicamente, informação relativa aos produtos fitofarmacêuticos autorizados ou retirados em conformidade com o presente regulamento, que inclui, pelo menos:
  - a) o nome ou a razão social do titular da autorização;
  - b) a denominação comercial do produto;
  - c) o tipo de preparação;
  - d) o nome e a quantidade de cada substância activa, agente de protecção ou agente sinérgico nele contidos;
  - e) o(s) uso(s) a que se destina;
  - f) quando pertinente, as razões da retirada da autorização.
2. A informação referida no n.º 1 é facilmente acessível e actualizada, pelo menos, uma vez de três em três meses.

3. De acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º, pode ser criado um sistema normalizado de informação para facilitar a aplicação do disposto nos n.ºs 1 e 2.

## **CAPÍTULO IV ADJUVANTES**

### *Artigo 55.º*

#### *Colocação no mercado e utilização de adjuvantes*

Um adjuvante não é colocado no mercado nem utilizado se contiver um formulante que tenha sido proibido em conformidade com o artigo 27.º

## **CAPÍTULO V PROTECÇÃO DE DADOS E PARTILHA DE DADOS**

### *Artigo 56.º*

#### *Protecção de dados*

1. Os relatórios dos testes e estudos beneficiam da protecção de dados nas condições estabelecidas no presente artigo.

A protecção aplica-se aos relatórios dos testes e estudos apresentados a um Estado-Membro por um requerente de uma autorização ao abrigo do presente regulamento (em seguida «primeiro requerente»), desde que esses relatórios dos testes e estudos tenham sido

- a) Necessários para a autorização ou para uma alteração à autorização, a fim de permitir a utilização noutra cultura; e
- b) Certificados como conformes aos princípios das boas práticas de laboratório ou das boas práticas experimentais, em conformidade com as exigências em matéria de dados impostas aos produtos fitofarmacêuticos referidas na alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º

Quando um relatório estiver protegido, não pode ser utilizado pelo Estado-Membro que o recebeu, em benefício de outros requerentes de produtos fitofarmacêuticos, com excepção do previsto no n.º 2, no artigo 59.º ou no artigo 77.º

O período de protecção dos dados é de dez anos a partir da data da primeira autorização nesse Estado-Membro, com excepção do previsto n.º 2, no artigo 59.º ou no artigo 77.º Esse período é alargado para 12 anos no caso dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo artigo 46.º

Um estudo não está protegido se tiver sido necessário apenas para a renovação ou para a revisão de uma autorização.

**A protecção de dados aplica-se também a relatórios de testes e estudos apresentados a um Estado-Membro, nos termos do artigo 49.º, com vista a um alargamento de uma autorização para utilizações menores.**

**1 A O período de protecção dos dados referido no n.º 1 é prolongado relativamente a cada alargamento de autorização para uma utilização menor, tal como definido no n.º 1 do artigo 49.º, se o pedido dessa autorização for apresentado pelo seu titular, o mais tardar 5 anos após a data da primeira autorização nesse Estado-Membro. The data protection period shall be prolonged by three months for each extension granted for minor use on the condition that each of these minor uses is identified by a different code number in Annex I to Regulation (EC) No 396/2005. The data protection period may be prolonged by a maximum of three years.**

2. O n.º 1 não é aplicável:

- a) A relatórios de testes e estudos relativamente aos quais o requerente apresentou uma carta de acesso; ou
- b) Se tiver expirado qualquer período de protecção de dados concedido aos relatórios de testes e estudos em causa, relativamente a outro produto fitofarmacêutico.

3. A protecção de dados ao abrigo do n.º 1 só é concedida se o primeiro requerente tiver solicitado a protecção de dados aquando da apresentação do processo **ou da informação suplementar apresentada nos termos do n.º 1 do artigo 36.º** e tiver facultado ao Estado-Membro em causa, para cada relatório de testes ou estudos, a seguinte informação:

- a) Justificação de que os relatórios de testes e estudos apresentados são necessários para a primeira autorização ou para a alteração à autorização de um produto fitofarmacêutico;
- b) Confirmação de que não expirou qualquer período de protecção de dados concedido ao relatório de teste ou estudo.

#### *Artigo 57.º*

##### *Lista de relatórios de testes e estudos*

1. Para cada substância activa, agente de protecção e agente sinérgico, os Estados-Membros relatores conservam e mantêm disponível a qualquer parte interessada, mediante pedido, uma lista dos relatórios de testes e estudos necessários à primeira aprovação, à alteração das condições de aprovação ou à renovação da aprovação.
2. Para cada produto fitofarmacêutico que autorizem, os Estados-Membros conservam e mantêm disponível a qualquer parte interessada, mediante pedido:
  - a) Uma lista dos relatórios de testes e estudos necessários à primeira autorização, à alteração das condições de autorização ou à renovação da autorização; bem como

- b) Uma lista de relatórios de testes e estudos relativamente aos quais foi solicitada protecção ao abrigo do artigo 56.º e quaisquer justificações apresentadas em conformidade com esse artigo.
3. As listas previstas nos n.ºs 1 e 2 incluem informação sobre se esses relatórios de testes e estudos foram certificados como conformes aos princípios das boas práticas de laboratório ou aos princípios das boas práticas experimentais.

*Artigo 58.º*

*Regras gerais relativas à prevenção da duplicação de testes*

1. Antes de realizarem testes ou estudos, as pessoas que pretendem requerer uma autorização para um produto fitofarmacêutico indagam, junto da autoridade competente do Estado-Membro em que pretendem apresentar o pedido, se já foi concedida uma autorização nesse Estado-Membro para um produto fitofarmacêutico que contenha a mesma substância activa, o mesmo agente de protecção ou agente sinérgico. A referida indagação inclui a consulta da informação disponível ao abrigo do artigo **dos artigos 54.º e 57.º**.

O potencial requerente apresenta todos os dados relativos à identidade e às impurezas da substância activa que se propõe utilizar. A indagação é fundamentada por provas de que o potencial requerente tenciona pedir uma autorização.

2. A autoridade competente do Estado-Membro, se estiver persuadida de que o potencial requerente pretende pedir uma autorização **ou a renovação ou revisão da mesma**, faculta-lhe o nome e o endereço do(s) titular(es) das autorizações anteriores pertinentes e informa, simultaneamente, os titulares dessas autorizações do nome e do endereço do requerente.
3. O potencial requerente de uma autorização e o(s) titular(es) de autorizações pertinentes tomam todas as medidas razoáveis para chegar a um acordo relativamente à partilha de quaisquer relatórios de testes e estudos protegidos ao abrigo do artigo 56.º, de que o requerente necessita para a autorização de um produto fitofarmacêutico.

*Artigo 59.º*

*Partilha de testes e estudos que envolvem vertebrados*

1. Os testes e estudos que envolvem vertebrados **ou os testes e estudos que permitam evitar os testes em animais** não devem ser repetidos para efeitos do presente regulamento. As pessoas que pretenderem realizar testes e estudos ~~que envolvem animais~~ adoptam as medidas necessárias para verificar se esses testes e estudos não foram já realizados ou iniciados, **em particular, consultando a informação referida nos artigos 10.º, 12.º e 54.º**.
2. O potencial requerente e o(s) titular(es) das autorizações pertinentes envidam todos os esforços no sentido de garantir a partilha de testes e estudos que envolvem vertebrados **ou os testes e estudos que permitam evitar os testes em animais**. Os custos da partilha dos relatórios de testes e estudos são determinados de uma forma justa, transparente e não discriminatória. Ao potencial requerente só é exigido que

partilhe os custos da informação que tem de apresentar para cumprir as exigências em matéria de autorizações.

3. Se o potencial requerente e o(s) titular(es) das autorizações pertinentes de produtos fitofarmacêuticos que contêm a mesma substância activa, o mesmo agente de protecção ou agente sinérgico não puderem chegar a um acordo relativamente à partilha dos relatórios de testes e estudos que envolvem vertebrados **ou de testes e estudos que permitam evitar os testes em animais**, o potencial requerente informa a autoridade competente do Estado-Membro. Contudo, as duas partes acordam quanto aos tribunais competentes, para efeitos do segundo parágrafo.

A impossibilidade de chegar a acordo, como previsto no n.º 2, não impede que a autoridade competente do Estado-Membro utilize ~~os tais~~ relatórios de testes e estudos ~~que envolvem vertebrados~~ para efeitos do pedido do potencial requerente. O(s) titular(es) da autorização pertinente podem reclamar do potencial requerente uma parte equivalente aos custos por ele incorridos, sendo esse direito invocável junto dos tribunais nacionais designados pelas partes interessadas ao abrigo do primeiro parágrafo. Os referidos tribunais têm em conta os princípios citados no n.º 2.

## CAPÍTULO VI ACESSO DO PÚBLICO À INFORMAÇÃO

### *Artigo 60.º Confidencialidade*

1. As pessoas que solicitarem, ao abrigo dos n.º 3 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 12.º, n.º 2 do artigo 15.º, artigo 16.º ou n.º 4 do artigo 32.º, que a informação por elas apresentada nos termos do presente regulamento seja tratada como confidencial, fornecem uma justificação verificável de que a divulgação da informação pode prejudicar os seus interesses comerciais, como referido no primeiro travessão do n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>13</sup>, ou qualquer interesse protegido nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do mesmo regulamento.

#### **1 A O requerente terá uma oportunidade para expor os seus pontos de vista sobre a confidencialidade da informação.**

2. No que diz respeito aos interesses comerciais referidos no n.º 1, só são considerados confidenciais os elementos seguintes:
  - a) o método de fabrico;
  - b) a especificação da pureza da substância activa, excepto no caso das impurezas consideradas pertinentes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;

---

<sup>13</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- c) a informação relativa à composição completa de um produto fitofarmacêutico.
3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Directiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>14</sup>.

## **CAPÍTULO VII**

### **EMBALAGEM, ROTULAGEM E PUBLICIDADE DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS E ADJUVANTES**

#### *Artigo 61.º* *Embalagem e apresentação*

1. Os produtos fitofarmacêuticos e os adjuvantes que podem ser confundidos com alimentos para seres humanos e animais, ou com bebidas, são embalados por forma a minimizar a probabilidade de ocorrência da referida confusão.
2. Os produtos fitofarmacêuticos e os adjuvantes disponíveis ao grande público que podem ser confundidos com alimentos para seres humanos e animais, ou com bebidas, contêm componentes destinados a desencorajar ou impedir o seu consumo.
3. O artigo 9.º da Directiva 1999/45/CE é igualmente aplicável aos produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes não abrangidos pela mesma directiva.

#### *Artigo 62.º* *Rotulagem*

1. A rotulagem de produtos fitofarmacêuticos é conforme às exigências fixadas no regulamento adoptado em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º  

O referido regulamento contém igualmente frases-tipo relativas a riscos especiais e frases-tipo relativas às precauções a tomar, que suplementam as frases previstas na Directiva 1999/45/CE. A rotulagem inclui **os requisitos do artigo 16 da Directiva 91/414/CEE** e o texto dos anexos IV e V da **mesma** directiva 91/414/CEE, com as alterações eventualmente necessárias.
2. Os Estados-Membros podem exigir amostras ou cópias da embalagem, dos rótulos e das bulas a apresentar **para apreciação antes da concessão da autorização.**
3. Se um Estado-Membro considerar que são necessárias frases adicionais, a fim de proteger a saúde humana e animal ou o ambiente, comunica-o imediatamente aos restantes Estados-Membros e à Comissão e envia a(s) frase(s) adicional(ais), bem como as razões de tais exigências.

Essas frases são incluídas no regulamento referido no n.º 1.

---

<sup>14</sup> JO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

Na pendência dessa inclusão, o Estado-Membro pode exigir a utilização da(s) frase(s) adicional(ais).

*Artigo 63.º*  
*Publicidade*

1. **Para efeitos do presente artigo, publicidade é qualquer meio de promover a venda ou utilização de produtos fitofarmacêuticos junto de qualquer entidade que não o titular da autorização, a pessoa que coloca o produto fitofarmacêutico no mercado e os seus agentes.**
- 1 A. Qualquer publicidade a um produto fitofarmacêutico é acompanhada pelas menções «Utilize os produtos fitofarmacêuticos de forma segura. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar». Estas menções são facilmente visualizáveis no anúncio. As palavras «produtos fitofarmacêuticos» podem ser substituídas por uma descrição mais exacta do tipo de produto, como fungicida, insecticida ou herbicida.
2. A publicidade não inclui informação que possa induzir em erro relativamente aos possíveis riscos para a saúde humana e animal, ou para o ambiente, como os termos «baixo risco», «não tóxico» ou «inofensivo».
- 2 A. Os Estados-Membros podem proibir ou restringir a publicidade dos produtos fitofarmacêuticos em certos meios de comunicação social, em conformidade com as disposições do Tratado.**

## CAPÍTULO VIII CONTROLOS

*Artigo 64.º*  
*Conservação de registos*

1. Produtores, fornecedores, distribuidores e utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservam registos dos produtos fitofarmacêuticos que produzem, armazenam ou utilizam.  
  
Disponibilizam a informação pertinente contida nesses registos à autoridade competente, mediante pedido. Mantêm igualmente a referida informação disponível aos vizinhos ou à indústria da água para consumo humano, que solicitem acesso a essa informação.
- 1 A. Os produtores de produtos fitofarmacêuticos procedem a controlos pós-registo. Notificam às autoridades competentes qualquer informação pertinente e mantêm a informação disponível às partes interessadas pertinentes, a pedido destas.**

2. Os titulares de autorizações facultam às autoridades competentes dos Estados-Membros todos os dados relativos ao volume de vendas dos produtos fitofarmacêuticos.
3. As normas de execução destinadas a garantir a aplicação uniforme dos n.ºs 1 e 2 podem ser adoptadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º

*Artigo 65.º*  
*Monitorização e controlo*

Os Estados-Membros realizam controlos oficiais, a fim de fazer cumprir o presente regulamento. **Estes controlos incluem controlos efectuados na exploração agrícola, a fim de verificar a conformidade com as restrições de utilização. Os Estados-Membros finalizam e transmitem à Comissão um relatório sobre o âmbito e os resultados destes controlos no prazo de seis meses a contar do final do ano a que se refere o relatório.**

Os peritos da Comissão realizam auditorias gerais e específicas nos Estados-Membros, a fim de verificar os controlos oficiais efectuados por estes.

Um regulamento, ~~será adoptado em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º~~, **para fixar** ~~fixará~~ as disposições relativas a controlos em matéria de produção, embalagem, rotulagem, armazenagem, transporte, comercialização, formulação e utilização de produtos fitofarmacêuticos. Esse regulamento incluirá disposições equivalentes aos artigos 1.º a 13.º, 26.º, ao n.º 1 do artigo 27.º, às alíneas a) e b) do n.º 4 do artigo 27.º, e aos n.º 5 a n.º 12 do artigo 27.º, e aos artigos 28.º, 29.º, 32.º a 45.º, 51.º, 53.º, 54.º e 66.º e aos anexos I, II, III, VI, e VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004. Incluirá igualmente disposições em matéria de recolha de informação e de comunicação de suspeitas de envenenamento, e indicará pormenorizadamente a informação a disponibilizar em resposta a pedidos médicos.

**As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º.**

## CAPÍTULO IX SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

*Artigo 66.º*  
*Medidas de emergência*

Quando for evidente que uma substância, um agente sinérgico ou formulante, ou um produto fitofarmacêutico aprovados, autorizados em conformidade com o presente regulamento, representam, provavelmente, um risco sério para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente, e que esse risco não pode ser combatido satisfatoriamente através das medidas adoptadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa, são imediatamente adoptadas medidas para restringir ou proibir a utilização e/ou venda dessa substância ou desse produto, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º, por iniciativa própria da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro. Antes da adopção das referidas medidas, a



Comissão examina as provas e pode solicitar um parecer da Autoridade. A Comissão pode fixar um prazo para a emissão desse parecer.

#### *Artigo 67.º*

##### *Medidas de emergência em casos de extrema urgência*

Em derrogação ao artigo 66.º, a Comissão pode adoptar, provisoriamente, as medidas referidas no artigo 66.º após consulta do(s) Estado(s)-Membro(s) em causa e informa desse facto os restantes Estados-Membros.

Tão rapidamente quanto possível, e o mais tardar no prazo de 10 dias úteis, essas medidas são confirmadas, alteradas, revogadas ou prorrogadas, em conformidade com o procedimento referido n.º 3 do artigo 76.º

#### *Artigo 68.º*

##### *Outras medidas de emergência*

1. Sempre que um Estado-Membro informar oficialmente a Comissão da necessidade de adoptar medidas de emergência, e não tenha sido tomada qualquer iniciativa em conformidade com os artigos 66.º ou 67.º, o Estado-Membro pode adoptar medidas de protecção provisórias. Nesse caso, informa imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão.
2. No prazo de 30 dias úteis, a Comissão submeterá a questão ao comité referido n.º 1 do artigo 76.º, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do mesmo artigo, com vista à prorrogação, alteração ou revogação da medida de protecção provisória nacional.
3. O Estado-Membro pode manter a sua medida de protecção provisória nacional até as medidas comunitárias terem sido adoptadas.

## **CAPÍTULO X**

### **DISPOSIÇÕES ADMINISTRATIVAS E FINANCEIRAS**

#### *Artigo 69.º*

##### *Sanções*

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de inobservância do presente regulamento e adoptam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificam sem demora essas disposições, e qualquer alteração posterior, à Comissão.

*Artigo 70.º*  
*Responsabilidade civil e penal*

A concessão de uma autorização e quaisquer outras medidas adoptadas em conformidade com o presente regulamento não prejudicam a responsabilidade civil e penal geral do produtor e, se for caso disso, do responsável pela colocação do produto fitofarmacêutico no mercado ou pela sua utilização, a nível dos Estados-Membros.

*Artigo 71.º*  
*Taxas e encargos*

1. Os Estados-Membros podem recuperar os custos associados a quaisquer trabalhos que realizem, decorrentes das obrigações previstas no presente regulamento, através de taxas ou encargos.
2. Os Estados-Membros asseguram que a taxa ou o encargo referidos no n.º 1:
  - a) São estabelecidos de forma transparente; e
  - b) Correspondem ao custo efectivo dos trabalhos envolvidos.

A taxa ou o encargo podem incluir uma tabela de encargos fixos, em função dos custos médios dos trabalhos referidos no n.º 1.

*Artigo 72.º*  
*Autoridade dos Estados-Membros*

1. Cada Estado-Membro designa uma autoridade ou autoridades competentes para a realização das obrigações dos Estados-Membros definidas no presente regulamento.
2. Cada Estado-Membro designa uma autoridade coordenadora nacional para coordenar e assegurar todos os contactos necessários com os requerentes, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade.
3. Cada Estado-Membro comunica os dados da(s) respectiva(s) autoridade(s) coordenadora(s) nacional(ais) à Comissão, à Autoridade e às autoridades coordenadoras nacionais dos restantes Estados-Membros, e informa-os de qualquer alteração aos mesmos.
4. A Comissão publica e mantém actualizada no seu sítio na Web uma lista das autoridades referidas nos n.ºs 1 e 2.

*Artigo 73.º*  
*Despesas efectuadas pela Comissão*

1. A Comissão pode incorrer em despesas decorrentes das actividades que contribuem para alcançar os objectivos do presente regulamento, incluindo a organização do seguinte:

- a) Desenvolvimento de um sistema harmonizado, incluindo uma base de dados adequada, destinada à recolha e ao armazenamento de todas as informações relativas a substâncias activas, agentes de protecção, agentes sinérgicos, formulantes, produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes e a disponibilizar essas informações aos Estados-Membros, produtores e outras partes interessadas;
  - b) Realização dos estudos necessários à preparação e ao desenvolvimento de nova legislação em matéria de colocação no mercado e de utilização de produtos fitofarmacêuticos e de adjuvantes;
  - c) Realização dos estudos necessários para harmonizar procedimentos, critérios de tomada de decisão e exigências em matéria de dados;
  - d) Coordenação, se necessário por meios electrónicos, da cooperação entre os Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão e medidas para facilitar a partilha de trabalho;
  - e) Desenvolvimento e manutenção de um sistema coordenado de apresentação electrónica e de avaliação de pedidos, a fim de promover o intercâmbio electrónico de documentos e a partilha de trabalho entre os requerentes, os Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão;
  - f) Desenvolvimento de orientações para facilitar a aplicação quotidiana do presente regulamento;
  - g) As despesas de deslocação e estadia em que incorram os peritos dos Estados-Membros pelo facto de a Comissão os ter designado para assistir os seus peritos, no âmbito das actividades de controlo previstas no artigo 65.º;
  - h) Formação do pessoal encarregado dos controlos;
  - i) Financiamento de outras medidas necessárias para assegurar a aplicação do regulamento adoptado nos termos do artigo 65.º.
2. As dotações necessárias nos termos do n.º 1 devem ser objecto de autorização pela autoridade orçamental em cada ano financeiro.

*Artigo 74.º*  
*Documentos de orientação*

A Comissão, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º, pode adoptar ou alterar documentos técnicos ou outros documentos de orientação para efeitos de aplicação do presente regulamento. A Comissão pode solicitar à Autoridade que prepare esses documentos de orientação ou que para eles contribua.

*Artigo 75.º*  
*Alterações e medidas de execução*

1. ~~Serão adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 76.º~~ **Serão adoptadas, em conformidade com o procedimento de**

**regulamentação com controlo referido no n.º 3 A do artigo 76.º, as seguintes medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento:**

- a) Alterações aos anexos, atendendo aos actuais conhecimentos científicos e técnicos;
- b) Os regulamentos sobre as exigências em matéria de dados respeitantes a substâncias activas e produtos fitofarmacêuticos, como referido nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 8.º, **incluindo medidas para evitar ou minimizar os ensaios em animais e, em particular, a utilização de métodos de ensaio que não recorrem a animais e estratégias de ensaio inteligentes**, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos;
- c) Alterações ao regulamento relativo a princípios uniformes de avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos, como referido no n.º 6 do artigo 29.º, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos;
- d) Alterações ao regulamento que contenham as exigências em matéria de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos referidas no n.º 1 do artigo 62.º;

2. **As medidas necessárias à aplicação do presente regulamento são adoptadas nos termos do n.º 3 do artigo 76.º.**

3. Nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º, será adoptado um regulamento que contenha a lista de cinco substâncias activas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Considerar-se-á que essas substâncias foram aprovadas ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 76.º  
Comité*

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a seguir designado por «Comité».
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

**3 A. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.**

**3 B. Sempre que seja feita referência a este número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.**

**Os prazos previstos na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são de dois meses, um mês e dois meses, respectivamente.**

**3 C. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.**

4. O comité adopta o seu regulamento interno.

## **Capítulo XI**

### **Disposições transitórias e finais**

#### *Artigo 77.º* *Medidas transitórias*

1. A Directiva 91/414/CEE («a directiva») continuará a ser aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias activas para as quais tenha sido adoptada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 6.º da referida directiva, até à data de aplicação do presente regulamento.

Com base no exame efectuado no âmbito da directiva, será adoptado um regulamento relativo à aprovação dessas substâncias, em conformidade com o n.º 2 do artigo 13.º do presente regulamento.

2. O disposto nos n.ºs 1 a 4 do artigo 13.º da directiva, bem como os seus anexos II e III, continuará a aplicar-se no que respeita a substâncias activas incluídas no anexo I da directiva e às substâncias activas aprovadas nos termos do n.º 1:

- no caso de substâncias activas abrangidas pelo n.º 2 do artigo 8.º da directiva, durante um período de cinco anos a contar da data da sua inclusão ou aprovação,
- no caso de substâncias activas que não estavam presentes no mercado dois anos após a data de notificação da directiva, durante um período de dez anos a contar da data da sua inclusão ou aprovação,
- no caso das substâncias activas cuja inclusão no anexo I da directiva expira, o mais tardar, dois anos após a data de publicação do presente regulamento, durante um período de cinco anos a contar da data da renovação da inclusão ou da renovação da aprovação, a presente disposição só é aplicável aos dados necessários para a renovação da aprovação e que foram certificados como cumprindo os princípios das boas práticas de laboratório e, o mais tardar, após a publicação do regulamento.

3. Quando, por força do n.º 1 ou do n.º 2, for aplicável o artigo 13.º da directiva, estará sujeito a todas as regras específicas relativas à directiva, estabelecidas no Acto de Adesão mediante o qual um Estado-Membro aderiu à Comunidade.

4. Relativamente às substâncias activas cuja primeira aprovação expira, o mais tardar, três anos após a entrada em vigor do presente regulamento, o pedido referido no artigo 14.º será apresentado pelo produtor de uma substância activa a um Estado-Membro, com cópia para os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, num prazo não superior a dois anos após a expiração da primeira aprovação.
5. Os pedidos de autorizações de produtos fitofarmacêuticos, apresentados nos termos do artigo 4.º da directiva, que estiverem pendentes nos Estados-Membros à data de aplicação do presente regulamento serão objecto de decisão que terá por base a legislação nacional em vigor nessa data.

Após essa decisão, será aplicável o presente regulamento.

6. Os produtos rotulados em conformidade com o artigo 16.º da directiva podem continuar a ser colocados no mercado durante um período de quatro anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

#### *Artigo 78.º*

##### *Derrogação aplicável aos agentes de protecção e agentes sinérgicos*

Em derrogação ao n.º 1 do artigo 28.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período de cinco anos após a adopção do programa previsto no artigo 26.º, a colocação no mercado dos seus territórios dos produtos fitofarmacêuticos que contêm agentes de protecção e agentes sinérgicos não aprovados, caso estejam incluídos no referido programa.

#### *Artigo 79.º*

##### *Revogação*

As Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE, com a redacção que lhes foi dada pelos actos enumerados no anexo V, são revogadas com efeitos a contar da data de aplicação do presente regulamento, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relacionadas com os prazos de transposição para a ordem jurídica interna e com a aplicação das directivas referidas naquele anexo.

As referências feitas às directivas revogadas devem ser entendidas como referências ao presente regulamento.

#### *Artigo 80.º*

##### *Entrada em vigor e aplicação*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Dezoito meses após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão adopta os seguintes regulamentos:

- Um regulamento com a lista de substâncias activas já aprovadas no momento da publicação do referido regulamento

- Um regulamento relativo às exigências em matéria de dados impostas às substâncias activas, como referido na alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º
- Um regulamento relativo às exigências em matéria de dados impostas aos produtos fitofarmacêuticos, como referido na alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º
- Um regulamento relativo a princípios uniformes de avaliação dos riscos nos produtos fitofarmacêuticos, como referido no artigo 35.º
- Um regulamento com as exigências em matéria de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos como referido no n.º 1 do artigo 62.º

É aplicável dezoito meses após a data da sua entrada em vigor. [*SERVIÇO DAS PUBLICAÇÕES: INSERIR DATA ... APÓS PUBLICAÇÃO*]

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

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente*

*Pelo Conselho  
O Presidente*

## **ANEXO I**

### **Definição das zonas de autorização dos produtos fitofarmacêuticos**

#### *Zona A – Norte*

Os seguintes Estados-Membros pertencem a esta zona:

Dinamarca, Estónia, Letónia, Lituânia, Finlândia, Suécia

#### *Zona B – Centro*

Os seguintes Estados-Membros pertencem a esta zona:

Bélgica, República Checa, Alemanha, Irlanda, Luxemburgo, Hungria, Países Baixos, Áustria, Polónia, Eslovénia, Eslováquia, Reino Unido

#### *Zona C – Sul*

Os seguintes Estados-Membros pertencem a esta zona:

Grécia, Espanha, França, Itália, Chipre, Malta, Portugal



## ANEXO II

### **Procedimento e critérios para a aprovação de substâncias activas, agentes de protecção e agentes sinérgicos em conformidade com o capítulo II**

#### **1. Avaliação**

- 1.1. Durante o processo de avaliação e de tomada de decisão previsto nos artigos 4.º a 21.º, o Estado-Membro relator e a Autoridade cooperam com os requerentes, a fim de resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo ou de identificar, numa fase inicial, a necessidade de efectuar estudos adicionais com vista à avaliação do processo, incluindo informação destinada a eliminar a necessidade de restringir a aprovação, ou de alterar quaisquer propostas relativas às condições de utilização de produtos fitofarmacêuticos ou de modificar a sua natureza ou composição, por forma a garantir o cumprimento integral das exigências previstas no presente regulamento.
- 1.2. A avaliação efectuada pela Autoridade e pelo Estado-Membro relator tem de se basear em princípios científicos e apoiar no aconselhamento de peritos.
- 1.3. Durante o processo de avaliação e de tomada de decisão previsto nos artigos 4.º a 21.º, os Estados-Membros e a Autoridade têm em consideração qualquer orientação subsequente, formulada no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, com vista a aperfeiçoar, quando pertinente, as avaliações dos riscos.

#### **2. Critérios gerais de tomada de decisão**

- 2.1. Considera-se cumprido o disposto no n.º 1 do artigo 7.º apenas quando, com base no processo apresentado, se espera que, pelo menos num Estado-Membro, seja possível a autorização de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância activa relativamente a, pelo menos, uma das utilizações representativas.
- 2.2. Apresentação de informação complementar

Em princípio, uma substância activa só é aprovada se for apresentado um processo completo.

Em casos excepcionais, uma substância activa pode ser aprovada, apesar de certas informações ainda não terem sido apresentadas, se:

- a) as exigências em matéria de dados tiverem sido alteradas ou aperfeiçoadas após a apresentação do processo ou;
- b) a informação for considerada de natureza confirmativa, tal como exigido para aumentar a confiança na decisão.

Nestes casos, a informação complementar é apresentada ao Estado-Membro relator, para avaliação, num prazo fixado pela Comissão. O Estado-Membro comunica à Comissão os resultados da avaliação.

### 2.3. Restrições à aprovação

As restrições à aprovação, quando necessário, podem estar associadas:

- à identificação de riscos inaceitáveis em condições particulares
- a lacunas na avaliação dos riscos resultantes da gama limitada de utilizações representativas e preparações comunicadas pelo requerente.

Quando o Estado-Membro relator considerar que o processo facultado não contém determinada informação, motivo pelo qual a substância activa só pôde ser aprovada com restrições, contacta o requerente, numa fase inicial, a fim de obter informação complementar que permita, eventualmente, a eliminação dessas restrições.

## 3. Critérios de aprovação de uma substância activa

### 3.1. Processo

Os processos apresentados em conformidade com o n.º 1 do artigo 7.º contêm a informação necessária para estabelecer, quando pertinente, a dose diária admissível (DDA), o nível aceitável de exposição do operador (NAEO) e a dose aguda de referência (DAR).

No caso de uma substância activa cuja gama limitada de utilizações representativas inclua a utilização em culturas de alimentos para seres humanos ou animais ou que conduza indirectamente a resíduos nos alimentos para seres humanos ou animais, o processo apresentado em conformidade com o n.º 1 do artigo 7.º contêm a informação necessária para realizar uma avaliação dos riscos e para efeitos de execução.

O processo deve, em especial:

- a) permitir a definição de qualquer resíduo potencialmente perigoso;
- b) prever com fiabilidade os resíduos em alimentos para seres humanos e animais, incluindo nas culturas subsequentes;
- c) prever com fiabilidade, quando pertinente, o limite de resíduos correspondente que reflecte os efeitos da transformação e/ou da mistura;
- d) permitir a definição de um limite máximo de resíduos (LMR) para o produto e, quando adequado, para produtos de origem animal quando este ou partes deste são utilizados em alimentos para animais;
- e) permitir definir, quando pertinente, factores de concentração ou de diluição devidos à transformação e/ou à mistura;

O processo apresentado em conformidade com o n.º 1 do artigo 7.º é suficiente para permitir, quando pertinente, estimar o destino e a distribuição da substância activa no ambiente, e o seu impacto sobre as espécies não visadas.

### 3.2. Eficácia

Uma substância activa só é aprovada quando tiver sido estabelecido, para uma gama limitada de utilizações representativas, que o produto fitofarmacêutico, em conformidade com uma aplicação coerente com as boas práticas fitofarmacêuticas, e tendo em conta condições realistas e normais de utilização, é suficientemente eficaz. Esta exigência é avaliada à luz dos princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 35.º

### 3.3. Importância toxicológica dos produtos de degradação

Quando a gama limitada de utilizações representativas incluir a utilização em culturas de alimentos para animais ou seres humanos, a documentação apresentada é suficiente para estabelecer a importância toxicológica dos produtos de degradação que não estavam presentes nos animais utilizados no teste ou nos estudos realizados sobre a substância activa, mas que se formam nos vegetais tratados em consequência da transformação ou constam de estudos realizados em efectivos pecuários.

### 3.4. Composição da substância activa

3.4.1. A especificação define o grau mínimo de pureza, a identificação e o teor máximo de impurezas e, quando pertinente, de isómeros/diastereoisómeros e aditivos, e o teor de impurezas que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.

3.4.2. A especificação é conforme à norma FAO pertinente, se essa norma existir. Contudo, quando necessário por motivos de protecção da saúde humana ou da saúde animal, ou do ambiente, podem ser adoptadas especificações mais rigorosas.

### 3.5. Métodos de análise

3.5.1. Os métodos de análise da substância activa técnica e de determinação das impurezas que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, ou que estejam presentes em quantidades superiores a 1 g/kg na substância activa técnica, foram validados, tendo sido demonstrado que são suficientemente específicos, lineares, exactos e precisos.

3.5.2. Quanto às matrizes ambientais, o método de análise, consoante adequado, foi validado, tendo sido demonstrado que é suficientemente sensível no que diz respeito aos níveis de preocupação.

3.5.3. A avaliação foi realizada em conformidade com os princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no artigo 35.º

### 3.6. Impacto na saúde humana

- 3.6.1. Quando pertinente, são estabelecidos uma DDA, um NAEO e uma DAR. Ao estabelecer estes valores, é garantida uma margem de segurança ~~suficiente~~ **adequada de, pelo menos, 100**, tendo em conta o tipo e a gravidade dos efeitos, e a vulnerabilidade de grupos da população específicos.
- 3.6.2. Uma substância activa só é aprovada se, com base numa avaliação dos testes sobre genotoxicidade de nível mais elevado, realizada em conformidade com as exigências em matéria de dados impostas às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos, e noutros dados e informação disponíveis, não estiver ou **não tiver de ser** classificada, em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE, como mutagénica (categoria 1 ou 2) excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável, **dado o produto ser utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluem o contacto com os seres humanos e caso os resíduos da substância activa em questão nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excedam o limite de detecção obtido utilizando os métodos mais sensíveis.**
- 3.6.3. Uma substância activa só é aprovada se, com base numa avaliação dos testes sobre efeitos cancerígenos, realizada em conformidade com as exigências em matéria de dados impostas às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos, e noutros dados e informação disponíveis, não estiver e não tiver de ser classificada, em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE, como cancerígena (categoria 1 ou 2), excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável, **dado o produto ser utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluem o contacto com os seres humanos e caso os resíduos da substância activa em questão nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excedam o limite de detecção obtido utilizando os métodos mais sensíveis.**

3.6.4. Uma substância activa só é aprovada se, com base numa avaliação dos testes sobre toxicidade reprodutiva, realizada em conformidade com as exigências em matéria de dados impostas às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos, e noutros dados e informação disponíveis, não estiver e não tiver de ser classificada, em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE, como tóxica para a reprodução (categoria 1 ou 2), excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável, **dado o produto ser utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluem o contacto com os seres humanos e caso os resíduos da substância activa em questão nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excedam o limite de detecção obtido utilizando os métodos mais sensíveis.**

3.6.5. Uma substância activa só é aprovada se não se considerar, com base na avaliação da Comunidade ou em orientações para a realização de testes acordadas internacionalmente, que possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino que possam ser toxicologicamente significativas para os seres humanos, excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável, **dado o produto ser utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluem o contacto com os seres humanos e caso os resíduos da substância activa em questão nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excedam o limite de detecção obtido utilizando os métodos mais sensíveis.**

### 3.7. Destino e comportamento no ambiente

3.7.1. Uma substância activa só é aprovada se não for considerada como um poluente orgânico persistente.

A definição de poluente orgânico persistente é a seguinte:

(a) Persistência:

(i) Prova de que o seu DT50 na água é superior a dois meses ou de que o seu DT50 no solo é superior a seis meses, ou de que o seu DT50 em sedimentos é superior a seis meses; e

b) Bio-acumulação:

(i) Prova de que o seu factor de bioconcentração ou o seu factor de bio-acumulação nas espécies aquáticas são superiores a 5 000 ou, na falta desta informação, que o log Ko/w é superior a 5;

- (ii) Prova de que uma substância química suscita outros motivos de preocupação, tais como elevada bio-acumulação noutras espécies não visadas, alta toxicidade ou ecotoxicidade; e
- c) Potencial para propagação a longa distância no ambiente:
  - (i) Níveis da substância activa medidos em locais distantes das fontes de libertação que podem suscitar preocupações;
  - (ii) Dados de monitorização da informação que demonstrem que se pode ter verificado uma propagação a longa distância no ambiente da substância activa, com potencial transferência para um ambiente receptor através do ar, água ou espécies migratórias; ou
  - (iii) Propriedades quanto ao seu destino no ambiente e/ou resultados de modelos que demonstrem que a substância activa tem potencial para propagação a longa distância no ambiente através do ar, água ou espécies migratórias, com potencial para transferência para um ambiente receptor em locais distantes das fontes de libertação. No caso de uma substância activa com migração significativa através do ar, o seu DT50 no ar deve ser superior a dois dias;

3.7.2. Uma substância activa só é aprovada se não for considerada como uma substância persistente, bio-acumulativa e tóxica (PBT).

Uma substância que cumpra todos os três critérios constantes das secções infra é uma substância PBT.

#### 3.7.2.1. Persistência

Uma substância activa *cumpra* os três critérios para ser considerada persistente se:

- a sua meia-vida na água do mar exceder 60 dias, ou
- a sua meia-vida na água doce ou de estuários exceder 40 dias, ou
- a sua meia-vida em sedimentos marinhos exceder 180 dias, ou
- a sua meia-vida em sedimentos de água doce ou de estuários exceder 120 dias, ou
- a sua meia-vida no solo exceder 120 dias.

A avaliação da persistência no ambiente baseia-se nos dados disponíveis sobre a meia-vida, recolhidos em condições adequadas, descritas pelo requerente.

#### 3.7.2.2. Bio-acumulação

Uma substância activa *cumpr*e os critérios para ser considerada bio-acumulativa se o factor de bioconcentração (FBC) exceder 2000.

A avaliação da bio-acumulação deve basear-se em dados de bioconcentração determinados em espécies aquáticas. Podem utilizar-se dados respeitantes a espécies de água doce ou a espécies marinhas.

#### 3.7.2.3. Toxicidade

Uma substância activa *cumpr*e os critérios para ser considerada tóxica se:

- a sua concentração sem efeitos observados a longo prazo (NOEC) em organismos marinhos ou de água doce for inferior a 0,01 mg/l, ou
- a substância é classificada como cancerígena (categoria 1 ou 2), mutagénica (categoria 1 ou 2) ou tóxica para a reprodução (categoria 1, 2 ou 3), ou
- não existe qualquer outra prova de toxicidade crónica, tal como expressa nas classificações: T, R48 ou Xn, R48 em conformidade com a Directiva 67/548/CEE.

3.7.3. Uma substância activa não será considerada conforme ao artigo 4.º se for muito persistente, muito bio-acumulativa (mPmB).

Uma substância que cumpra ambos os critérios referidos nas secções infra é uma substância mPmB.

#### 3.7.3.1. Persistência

Uma substância activa *cumpr*e os critérios para ser considerada muito persistente se:

- a sua meia-vida na água do mar, na água doce ou na água de estuários exceder 60 dias, ou
- a sua meia-vida em sedimentos de água do mar, na água doce ou na água de estuários exceder 180 dias, ou
- a sua meia-vida no solo exceder 180 dias.

### 3.7.3.2. Bio-acumulação

Uma substância activa *cumpr*e os critérios para ser considerada muito bio-acumulativa se o factor de bioconcentração exceder 5000.

## 3.8. Ecotoxicologia

3.8.1. Uma substância activa só é considerada conforme ao artigo 4.º se a avaliação dos riscos demonstrar que estes são aceitáveis, em conformidade com os critérios estabelecidos nos princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no artigo 35.º, nas condições realistas de utilização propostas para um produto fitofarmacêutico que contém a substância activa. A avaliação tem de ter em conta a gravidade dos efeitos, a incerteza dos dados e o número de grupos de organismos que se considere que a substância irá afectar negativamente, devido à utilização a que se destina.

3.8.2. Uma substância activa só é considerada conforme ao artigo 4.º se, com base na avaliação da Comunidade ou em orientações para a realização de testes acordadas internacionalmente, *não se considerar que possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino que possam ser toxicologicamente significativas para os organismos não visados*, excepto se a exposição dos organismos não visados à referida substância activa num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável.

## 3.9. Definição de resíduo

Uma substância activa só é aprovada se, quando pertinente, puder ser estabelecida uma definição de resíduo para efeitos da avaliação dos riscos e de execução.

## 4. Critérios de aprovação dos candidatos para substituição

Uma substância activa só é aprovada como candidata para substituição em conformidade com o artigo 24.º **se forem satisfeitas as seguintes condições:**

- a sua DDA, a sua DAR e o seu NAEO forem significativamente inferiores aos da maioria das substâncias activas aprovadas;
- cumprir dois dos critérios para ser considerada como uma substância PBT;
- **o seu comportamento de lixiviação apresentar um risco potencial elevado para as águas subterrâneas;**



- existirem motivos para preocupação associados à natureza dos efeitos críticos **(como efeitos neurotóxicos ou imunotóxicos)** que, em combinação com os padrões de utilização/exposição, conduzam a situações de utilização que possam causar preocupação, mesmo que se adoptem medidas de gestão dos riscos muito rigorosas (como equipamentos de protecção individual muito completos ou zonas-tampão muito vastas);
- conter uma proporção significativa de isómeros não activos.

### ANEXO III

**Lista de formulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos**

## ANEXO IV

### **Avaliação comparativa em conformidade com o artigo 48.º**

#### **1. Condições aplicáveis à avaliação comparativa**

Os Estados-Membros realizam uma avaliação comparativa quando avaliam um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contém uma substância activa aprovada como candidata para substituição.

Quando estiver em causa a recusa ou a retirada de uma autorização de um produto fitofarmacêutico a favor de um produto fitofarmacêutico alternativo (em seguida «substituição»), a alternativa tem de representar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, um risco para a saúde e o ambiente significativamente menor. A avaliação do produto fitofarmacêutico alternativo é realizada, a fim de demonstrar se este pode ou não ser utilizado com um efeito similar no organismo visado e sem desvantagens económicas e práticas significativas para o utilizador.

Outras condições de recusa ou retirada de uma autorização incluem:

- a) a substituição só é aplicada quando a diversidade química das substâncias activas, **se for o caso, ou os métodos e práticas de gestão das culturas e de prevenção de pragas, são suficientes** ~~é suficiente~~ para minimizar a ocorrência de resistência no organismo visado;
- b) a substituição só é aplicada às substâncias activas que, se utilizadas em produtos fitofarmacêuticos autorizados, representam um nível de risco significativamente mais elevado para a saúde humana ou para o ambiente;
- c) a substituição só é aplicada depois de permitir, se necessário, a aquisição de experiência decorrente da utilização na prática, caso ainda não exista.

#### **2. Diferença significativa no risco**

A diferença significativa no risco, **em particular no que respeita aos riscos para a saúde**, é identificada pelas autoridades competentes, numa base caso a caso, **tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, desde que existam métodos para avaliar esses efeitos**. São tidas em consideração as propriedades da substância activa e a possibilidade de exposição de subgrupos da população diferentes (utilizadores profissionais ou não profissionais, outras pessoas presentes nas proximidades, trabalhadores, residentes, grupos de pessoas vulneráveis ou consumidores) directa ou indirectamente através dos alimentos para seres humanos ou animais, da água ou do ambiente. Do mesmo modo, têm de ser considerados outros factores como o rigor das restrições impostas à utilização e os equipamentos de protecção individual indicados.

Quanto ao ambiente, considera-se que um factor de, pelo menos, 10 entre rácios da concentração previsível no ambiente (PEC) e da concentração previsível sem efeitos (PNEC) de substâncias activas diferentes, representa uma diferença significativa no risco.

### **3. Desvantagens práticas e económicas significativas**

Define-se como desvantagem prática e económica significativa para o utilizador uma dificuldade quantificável importante, em termos de práticas de trabalho ou actividade empresarial, que conduz a uma incapacidade para manter um controlo suficiente do organismo visado. Essa dificuldade importante pode ocorrer, por exemplo, quando as instalações técnicas para a utilização da(s) substância(s) alternativa(s) não existem ou não são economicamente viáveis.

Se uma avaliação comparativa indicar que as restrições/proibições de utilização de um produto fitofarmacêutico podem causar essa dificuldade, tal é tido em consideração no processo de tomada de decisão. Trata-se de uma situação que tem de ser fundamentada.

## ANEXO V

### Directivas revogadas e suas sucessivas alterações

#### A. Directiva 91/414/CEE

<b>Actos que alteram a Directiva 91/414/CEE</b>	<b>Data-limite de transposição</b>
<b>Directiva 93/71/CEE</b>	<b>3 de Agosto de 1994</b>
<b>Directiva 94/37/CE</b>	<b>31 Julho 1995</b>
<b>Directiva 94/79/CE</b>	<b>31 Janeiro 1996</b>
<b>Directiva 95/35/CE</b>	<b>30 Junho 1996</b>
<b>Directiva 95/36/CE</b>	<b>30 Abril 1996</b>
<b>Directiva 96/12/CE</b>	<b>31 Março 1997</b>
<b>Directiva 96/46/CE</b>	<b>30 Abril 1997</b>
<b>Directiva 96/68/CE</b>	<b>30 Novembro 1997</b>
<b>Directiva 97/57/CE</b>	<b>1 Outubro 1997</b>
<b>Directiva 2000/80/CE</b>	<b>1 Julho 2002</b>
<b>Directiva 2001/21/CE</b>	<b>1 Julho 2002</b>
<b>Directiva 2001/28/CE</b>	<b>1 Agosto 2001</b>
<b>Directiva 2001/36/CE</b>	<b>1 Maio 2002</b>
<b>Directiva 2001/47/CE</b>	<b>31 Dezembro 2001</b>
<b>Directiva 2001/49/CE</b>	<b>31 Dezembro 2001</b>
<b>Directiva 2001/87/CE</b>	<b>31 Março 2002</b>
<b>Directiva 2001/99/CE</b>	<b>1 Janeiro 2003</b>
<b>Directiva 2001/103/CE</b>	<b>1 Abril 2003</b>
<b>Directiva 2002/18/CE</b>	<b>30 Junho 2003</b>
<b>Directiva 2002/37/CE</b>	<b>31 Agosto 2003</b>

<b>Directiva 2002/48/CE</b>	<b>31 Dezembro 2002</b>
<b>Directiva 2002/64/CE</b>	<b>31 Março 2003</b>
<b>Directiva 2002/81/CE</b>	<b>30 Junho 2003</b>
<b>Directiva 2003/5/CE</b>	<b>30 Abril 2004</b>
<b>Directiva 2003/23/CE</b>	<b>31 Dezembro 2003</b>
<b>Directiva 2003/31/CE</b>	<b>30 Junho 2004</b>
<b>Directiva 2003/39/CE</b>	<b>30 Setembro 2004</b>
<b>Directiva 2003/68/CE</b>	<b>31 Março 2004</b>
<b>Directiva 2003/70/CE</b>	<b>30 Novembro 2004</b>
<b>Directiva 2003/79/CE</b>	<b>30 Junho 2004</b>
<b>Directiva 2003/81/CE</b>	<b>31 Janeiro 2005</b>
<b>Directiva 2003/82/CE</b>	<b>30 Julho 2004</b>
<b>Directiva 2003/84/CE</b>	<b>30 Junho 2004</b>
<b>Directiva 2003/112/CE</b>	<b>30 Abril 2005</b>
<b>Directiva 2003/119/CE</b>	<b>30 Setembro 2004</b>
<b>Regulamento (CE) n.º 806/2003</b>	<b>-</b>
<b>Directiva 2004/20/CE</b>	<b>31 Julho 2005</b>
<b>Directiva 2004/30/CE</b>	<b>30 Novembro 2004</b>
<b>Directiva 2004/58/CE</b>	<b>31 Agosto 2005</b>
<b>Directiva 2004/60/CE</b>	<b>28 Fevereiro 2005</b>
<b>Directiva 2004/62/CE</b>	<b>31 Março 2005</b>
<b>Directiva 2004/66/CE</b>	<b>1 Maio 2004</b>
<b>Directiva 2004/71/CE</b>	<b>31 Março 2005</b>
<b>Directiva 2004/99/CE</b>	<b>30 Junho 2005</b>
<b>Directiva 2005/2/CE</b>	<b>30 Setembro 2005</b>

<b>Directiva 2005/3/CE</b>	<b>30 Setembro 2005</b>
<b>Directiva 2005/25/CE</b>	<b>28 Maio 2006</b>
<b>Directiva 2005/34/CE</b>	<b>30 Novembro 2005</b>
<b>Directiva 2005/53/CE</b>	<b>31 Agosto 2006</b>
<b>Directiva 2005/54/CE</b>	<b>31 Agosto 2006</b>
<b>Directiva 2005/57/CE</b>	<b>31 Outubro 2006</b>
<b>Directiva 2005/58/CE</b>	<b>31 Maio 2006</b>
<b>Directiva 2005/72/CE</b>	<b>31 Dezembro 2006</b>
<b>Directiva 2006/5/CE</b>	<b>31 Março 2007</b>
<b>Directiva 2006/6/CE</b>	<b>31 Março 2007</b>
<b>Directiva 2006/10/CE</b>	<b>30 Setembro 2006</b>
<b>Directiva 2006/16/CE</b>	<b>31 Janeiro 2007</b>
<b>Directiva 2006/19/CE</b>	<b>30 Setembro 2006</b>
<b>Directiva 2006/39/CE</b>	<b>31 Julho 2007</b>

## B. Directiva 79/117/CEE

<b>Actos que alteram a Directiva 79/117/CEE</b>	<b>Data-limite de transposição</b>
<b>Directiva 83/131/CEE</b>	<b>1 Outubro 1984</b>
<b>Directiva 85/298/CEE</b>	<b>1 Janeiro 1986</b>
<b>Directiva 86/214/CEE</b>	-
<b>Directiva 86/355/CEE</b>	<b>1 Julho 1987</b>
<b>Directiva 87/181/CEE</b>	<b>1 de Janeiro de 1988 e 1 de Janeiro de 1989</b>
<b>Directiva 87/477/CEE</b>	<b>1 Janeiro 1988</b>
<b>Directiva 89/365/CEE</b>	<b>31 Dezembro 1989</b>
<b>Directiva 90/335/CEE</b>	<b>1 Janeiro 1991</b>
<b>Directiva 90/533/CEE</b>	<b>31 Dezembro 1990 e 30 Setembro 1990</b>
<b>Directiva 91/118/CEE</b>	<b>31 Março 1992</b>
<b>Regulamento (CE) n.º 807/2003</b>	-
<b>Regulamento (CE) n.º 850/2004</b>	-



## FICHA FINANCEIRA

### 1. DENOMINAÇÃO DA PROPOSTA:

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

### 2. CONTEXTO GPA/OPA (GESTÃO POR ACTIVIDADES / ORÇAMENTO POR ACTIVIDADES)

Domínio(s) político(s): Saúde e Defesa do Consumidor

Domínio(s) de intervenção: Fitossanidade, Segurança dos Alimentos, Saúde animal, Bem-Estar dos Animais e Protecção do Ambiente

### 3. RUBRICAS ORÇAMENTAIS

3.1. Rubricas orçamentais (rubricas operacionais e rubricas de assistência técnica e administrativa conexas – antigas rubricas BA), incluindo as designações:

17.01.04.01 Intervenções fitossanitárias - Despesas de gestão administrativa

3.2. Duração da acção e da incidência financeira:

Duração indeterminada.

3.3. Características orçamentais (*acrescentar linhas, caso necessário*):

Rubrica orçamental	Tipo de despesas		Nova	Contribuição EFTA	Contribuições de países candidatos	Rubrica das perspectivas financeiras
17.01.04.01	Obrig.	D	Não	Não	Não	Não [2]

## 4. RESUMO DOS RECURSOS

### 4.1. Recursos financeiros

#### 4.1.1. Resumo das dotações de autorização (DA) e das dotações de pagamento (DP)

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de despesas	Secção n.º		Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes	Total
------------------	------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------------------	-------

#### Despesas operacionais<sup>15</sup>

Dotações de autorização (DA)	8,1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Dotações de pagamento (DP)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

#### Despesas administrativas incluídas no montante de referência<sup>16</sup>

Assistência técnica e administrativa (DND)	8,2,4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
--	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

#### MONTANTE TOTAL DE REFERÊNCIA

Dotações de autorização		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Dotações de pagamento		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

#### Despesas administrativas não incluídas no montante de referência<sup>17</sup>

Recursos humanos e despesas conexas (DND)	8,2,5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Despesas administrativas, para além das relativas a recursos humanos e despesas conexas, não incluídas no montante de referência (DND)	8,2,6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

#### Total indicativo do custo da acção

TOTAL das DA, incluindo o custo dos recursos humanos		a+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
TOTAL das DP, incluindo o custo dos recursos humanos		b+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

<sup>15</sup> Não estão previstas despesas.

<sup>16</sup> Despesas abrangidas pelo artigo 17 01 04 01.

<sup>17</sup> Despesas abrangidas pelo capítulo 17 01 01.

## Informações relativas ao co-financiamento

Se a proposta envolver o co-financiamento dos Estados-Membros ou de outros organismos (especificar quais), o quadro seguinte deve conter uma estimativa do nível do referido co-financiamento (podem ser acrescentadas linhas adicionais se estiver prevista a participação de diferentes organismos no co-financiamento):

*Milhões de euros (3 casas decimais)*

Organismos co-financiadores		Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes	Total
.....	f							
TOTAL das DA, incluindo o co-financiamento	a+c+d+e+f							

### 4.1.2. Compatibilidade com a programação financeira

- A proposta é compatível com a programação financeira existente.
- A proposta implicará a reprogramação da rubrica correspondente das perspectivas financeiras.
- A proposta pode exigir a aplicação do disposto no Acordo Interinstitucional<sup>18</sup> (i.e., instrumento de flexibilidade ou revisão das perspectivas financeiras).

### 4.1.3. Incidência financeira nas receitas

- A proposta não tem incidência financeira nas receitas.
- A proposta tem incidência financeira – o efeito a nível das receitas é o seguinte:

***NB: Todas as informações e observações relativas ao método de cálculo do efeito a nível das receitas devem ser indicadas num anexo à parte.***

<sup>18</sup> Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

Milhões de euros (1 casa decimal)

		Antes da acção [Ano n-1]	Situação após a acção					
Rubrica orçamental	Receitas		[Ano n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>19</sup>
	a) <i>Receita em termos absolutos</i>							
	b) <i>Varição das receitas</i>	$\Delta$						

**(Especificar cada rubrica orçamental de receitas envolvida, acrescentando o número adequado de linhas ao quadro se o efeito se fizer sentir sobre mais de uma rubrica orçamental.)**

4.2. Recursos humanos ETI – equivalentes a tempo inteiro (incluindo funcionários, pessoal temporário e externo) – ver mais informações no ponto 8.2.1.

Necessidades anuais	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes
Recursos humanos – número total de efectivos	13	13	13	13	13	13

## 5. CARACTERÍSTICAS E OBJECTIVOS

**São necessárias informações sobre o contexto da proposta na exposição de motivos. A presente secção da ficha financeira legislativa deve incluir as seguintes informações complementares específicas:**

5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo

A fim de garantir a proporcionalidade das medidas de execução a adoptar no quadro da proposta de regulamento, são necessários os seguintes instrumentos:

A legislação em matéria de colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado encontra-se harmonizada a nível da UE. As decisões relativas a substâncias activas são tomadas a nível da UE. As decisões sobre produtos fitofarmacêuticos (produtos utilizados pelos agricultores) são tomadas pelos Estados-Membros, com base em critérios e exigências uniformes em matéria de dados.

<sup>19</sup> Caso necessário, devem ser acrescentadas colunas adicionais, como, por exemplo, se a duração da acção exceder 6 anos.

São cerca de 500 as substâncias activas que estão actualmente a ser examinadas para aprovação a nível da UE (inclusão numa lista positiva). Uma lista desta natureza tem de ser continuamente gerida. A proposta prevê o reconhecimento zonal mútuo obrigatório, que necessita de coordenação. O reforço das medidas de controlo obriga a um acompanhamento permanente.

No âmbito do regulamento proposto estão previstos os seguintes instrumentos:

- a) Desenvolvimento de um sistema harmonizado, incluindo uma base de dados adequada, para reunir e armazenar todas as informações respeitantes a substâncias activas, agentes de protecção, agentes sinérgicos, formulantes, produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes e para disponibilizar essas informações às autoridades competentes, aos produtores e a outras partes interessadas;
- b) Realização de estudos necessários à preparação e ao desenvolvimento de nova legislação em matéria de colocação no mercado e de utilização de produtos fitofarmacêuticos e de adjuvantes;
- c) Realização de estudos necessários para harmonizar procedimentos, critérios de tomada de decisão e exigências em matéria de dados;
- d) Coordenação, se necessário por meios electrónicos, da cooperação entre os Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão e medidas para facilitar a partilha de trabalho;
- e) Desenvolvimento e manutenção de um sistema electrónico coordenado de apresentação e avaliação de pedidos destinado a promover o intercâmbio electrónico de documentos e a partilha de trabalho entre os requerentes, os Estados-Membros, a Autoridade e a Comissão;
- f) Desenvolvimento de orientações para facilitar a aplicação quotidiana do presente regulamento;
- g) Mecanismos destinados a assegurar a aplicação de medidas de controlo, como a formação do pessoal encarregado do controlo, despesas de deslocação e estadia em que incorram os peritos dos Estados-Membros pelo facto de a Comissão os ter designado para assistir os seus peritos no âmbito das actividades de controlo.

5.2. Valor acrescentado resultante da participação comunitária, coerência da proposta com outros instrumentos financeiros e eventuais sinergias

Os dados e as informações obtidos contribuirão para garantir:

- protecção efectiva das plantas
- protecção da saúde humana (consumidores, utilizadores de produtos fitofarmacêuticos) e do ambiente
- um ambiente jurídico harmonizado e previsível para a indústria.

5.3. Objectivos e resultados esperados da proposta e indicadores conexos no contexto da GPA

Assegurar que a utilização de produtos fitofarmacêuticos não acarreta riscos inaceitáveis para o utilizador, o consumidor nem para o ambiente e que, ao mesmo tempo, não impõe encargos desnecessários à indústria, ao assegurar um funcionamento adequado do mercado interno no tocante aos produtos fitofarmacêuticos.

5.4. Modalidades de execução (indicativo)

Indicar seguidamente a(s) modalidade(s)<sup>20</sup> escolhida(s) para a execução da acção.

X Gestão centralizada

X Directamente pela Comissão

Í indirectamente por delegação a:

Í Agências de Execução

Í Organismos a que se refere o artigo 185.º do Regulamento Financeiro, criados pelas Comunidades

Í organismos nacionais do sector público/organismos com missão de serviço público

Í ***Gestão partilhada ou descentralizada***

Í Com Estados-Membros

Í Com países terceiros

Í ***Gestão conjunta com organizações internacionais (especificar)***

## 6. CONTROLO E AVALIAÇÃO

### 6.1. Sistema de controlo

O número de substâncias activas aprovadas, de produtos fitofarmacêuticos autorizados nos Estados-Membros da mesma zona e a aplicação da legislação pelos Estados-Membros.

Avaliação

---

<sup>20</sup> Se for indicada mais de uma modalidade, queira apresentar informações adicionais na secção «Observações» do presente ponto.

### 6.1.1. Avaliação ex ante

A medida proposta é uma alteração da directiva em vigor. Procedeu-se a uma extensa consulta às partes interessadas. A avaliação de impacto contempla os principais pontos que, durante a consulta, foram identificados como merecedores de uma discussão aprofundada. Incluem-se outros pontos, que estabelecem coerência com outras políticas comunitárias ou optimizam as políticas existentes, a fim de melhorar o actual sistema.

### 6.1.2. Medidas tomadas na sequência de uma avaliação intercalar/*ex post* (lições tiradas de experiências anteriores semelhantes)

### 6.1.3. Condições e frequência das avaliações futuras

A Comissão irá proceder a uma avaliação permanente, a fim de aquilatar a necessidade de propor medidas de execução.

Nos indicadores incluem-se a duração do processo de avaliação, a disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos em diferentes zonas e a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco. O regulamento prevê um procedimento que permitirá adoptar medidas de execução.

Além disso, a eficácia, a eficiência e a importância da medida serão avaliadas de acordo com um calendário, o que permite que os resultados da avaliação sejam utilizados para a tomada de decisão quanto à alteração ou à renovação do regulamento.

## 7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

Aplicação total das normas de controlo interno n.ºs 14, 15, 16, 18, 19, 20 e 21.

A Comissão assegurará que, na execução das acções financiadas ao abrigo do presente programa, são salvaguardados os interesses financeiros da Comunidade através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras actividades ilícitas, de controlos eficazes e da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, no caso de serem detectadas irregularidades, da aplicação de sanções eficazes, proporcionais e dissuasoras, nos termos dos Regulamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95 e (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho e do Regulamento (CE) n.º 1073/99 do Parlamento Europeu e do Conselho.

## 8. INFORMAÇÕES SOBRE OS RECURSOS

### 8.1. Objectivos da proposta em termos de custos

*Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)*

(Indicar os objectivos, as acções e as realizações)	Tipo de realização	Custo médio	Ano n		Ano n+1		Ano n+2		Ano n+3		Ano n+4		Ano n+5 e seguintes		TOTAL	
			N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total
OBJECTIVO OPERACIONAL N.º 1																
<b>CUSTO TOTAL</b>																



## 8.2 Despesas administrativas

### 8.2.1. Recursos humanos - número e tipo de efectivos

Tipos de lugares		Pessoal a afectar à gestão da acção mediante a utilização dos recursos existentes e/ou adicionais ( <b>número de lugares/ETI</b> )					
		Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5
Funcionários ou agentes temporários <sup>21</sup> (17 01 01)	A*/AD	7 (existentes)  2 novos	7 (existentes)  2 novos	7 (existentes)  2 novos	7 (existentes)  2 novos	7 (existentes)  2 novos	7 (existentes)  2 novos
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Pessoal financiado <sup>22</sup> pelo art. XX 01 02							
Outro pessoal <sup>23</sup> financiado pelo art. XX 01 04/05							
<b>TOTAL</b>		13	13	13	13	13	13

### 8.2.2. Descrição das funções decorrentes da acção

Exame de relatórios técnicos da indústria, dos Estados-Membros e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e preparação de decisões relativas às substâncias.

Controlo da aplicação pelos Estados-Membros das medidas previstas no regulamento.

Preparação de legislação destinada a harmonizar as exigências em matéria de dados, critérios e medidas de controlo.

Análise de relatórios técnicos e financeiros, preparação das autorizações e execução dos pagamentos

<sup>21</sup> Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.

<sup>22</sup> Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.

<sup>23</sup> Cujo custo está incluído no montante de referência.

### 8.2.3. Origem dos recursos humanos (estatutários)

*(Quando for declarada mais de uma origem, indicar o número de lugares relativamente a cada origem)*

- Lugares actualmente afectados à gestão do programa a substituir ou a prolongar
- Lugares pré-afectados no âmbito do exercício EPA/AO relativo ao ano n
- Lugares a solicitar no próximo processo EPA/AO
- Lugares a reafectar mediante a utilização dos recursos existentes dentro do serviço gestor (reafecção interna)
- Lugares necessários para o ano n, embora não previstos no exercício EPA/AO do ano em questão

### 8.2.4. Outras despesas administrativas incluídas no montante de referência (XX 01 04/05 – Despesas de gestão administrativa)

*Milhões de euros (3 casas decimais)*

Rubrica orçamental (número e designação)	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5 e seguintes	TOTAL
<b>1. Assistência técnica e administrativa (incluindo custos de pessoal conexos)</b>							
Agências de execução <sup>24</sup>							
Outras formas de assistência técnica e administrativa							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros</i> <i>Como mencionado em 5.01, esta assistência engloba o desenvolvimento de um sistema harmonizado, a realização de estudos, coordenação, medidas de controlo, etc.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
<b>Total da assistência técnica e administrativa</b>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

<sup>24</sup>

Deve ser feita referência à ficha financeira legislativa específica relativa à(s) agência(s) de execução em questão.

8.2.5. Custo dos recursos humanos e custos conexos não incluídos no montante de referência

*Milhões de euros (3 casas decimais)*

Tipo de recursos humanos	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5 e seguintes
Funcionários e agentes temporários (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Pessoal financiado pelo art. XX 01 02 (auxiliares, PND, agentes contratados, etc.)  (indicar a rubrica orçamental)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
<b>Total do custo dos recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídos no montante de referência)</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>	<b>1,348</b>

Cálculo – *Funcionários e agentes temporários*

*Deve ser feita referência ao ponto 8.2.1, se aplicável*

*11 funcionários x 0,108*

Cálculo – *Pessoal financiado ao abrigo do art. XX 01 02*

*Deve ser feita referência ao ponto 8.2.1, se aplicável*

*2 PND x 0,08*

## 8.2.6 Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência

*Milhões de euros (3 casas decimais)*

	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5 e seguintes	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Deslocações em serviço	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Reuniões e conferências	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Comitês <sup>25</sup> Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Estudos e consultas							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de informação							
<b>2. Total de outras despesas de gestão (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Outras despesas de natureza administrativa</b> (especificar, indicando a rubrica orçamental)							
<b>Total das despesas administrativas, excluindo recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídas no montante de referência)</b>	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

### Cálculo – *Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência*

Estão previstas 100 deslocações em serviço de um custo unitário de 2000 euros, destinadas, em especial, a acompanhar as avaliações efectuadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a apoiar a coordenação das actividades dos Estados-Membros.

Organização de reuniões para preparar as medidas de execução necessárias e uma conferência para debater as principais questões de princípio.

Está prevista a realização de 6 reuniões do Comité Permanente (custo unitário de 25 000 euros) todos os anos.

<sup>25</sup> Especificar o tipo de comité e o grupo a que este pertence.

As necessidades de recursos humanos e administrativos serão cobertas pela dotação atribuída à DG responsável pela gestão, no quadro do procedimento anual de imputação de dotações.