



**CONSELHO DA  
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 20 de Agosto de 2008  
(OR. en)**

**11119/08**

**Dossier interinstitucional:  
2006/0136 (COD)**

**AGRILEG 116  
ENV 407  
CODEC 867**

**ACTOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS**

Assunto: Posição comum adoptada pelo Conselho tendo em vista a aprovação do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que revoga as Directivas do Conselho 79/117/CEE e 91/414/CEE

**REGULAMENTO (CE) N.º.../2008 DO PARLAMENTO EUROPEU  
E DO CONSELHO**

**de**

**relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos  
no mercado, e que revoga as  
Directivas do Conselho 79/117/CEE e 91/414/CEE**

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 o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>1</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>2</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> JO C 175 de 27.7.2007, p. 44.

<sup>2</sup> JO C146 de 30.6.2007, p. 48.

<sup>3</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e posição comum do Conselho de... (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Parlamento Europeu de ...(ainda não publicada no Jornal Oficial).

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>4</sup>, prevê regras aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos e às substâncias activas neles contidas.
- (2) Na sequência do relatório intercalar apresentado pela Comissão, nos termos da Directiva 91/414/CEE, o Parlamento Europeu, através da sua Resolução de 30 de Maio de 2002<sup>5</sup> e o Conselho, nas suas conclusões de 12 de Dezembro de 2001, solicitaram à Comissão que revisse a Directiva 91/414/CEE 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, essa directiva deverá ser substituída.
- (4) Por uma questão de simplificação, o novo acto deverá ainda revogar a Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas<sup>6</sup>.
- (5) Para simplificar a sua aplicação e assegurar a coerência em todos os Estados-Membros, o novo acto deverá assumir a forma de um regulamento.

---

<sup>4</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>5</sup> JO C 187 E de 7.8.2003, p. 173.

<sup>6</sup> JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

- (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 infestantes, e para melhorar a produção agrícola.
- (7) Os produtos fitofarmacêuticos podem, contudo, também ter efeitos desfavoráveis 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 testados e autorizados oficialmente e se forem utilizados de forma incorrecta.
- (8) A fim de eliminar, tanto quanto possível, os obstáculos ao comércio de produtos fitofarmacêuticos decorrentes da existência de diferentes níveis de protecção nos Estados-Membros, o presente regulamento deverá estabelecer regras harmonizadas para a aprovação de substâncias activas e para a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, incluindo regras relativas ao reconhecimento mútuo das autorizações e ao comércio paralelo. O objectivo do presente regulamento é, pois, incrementar a livre circulação de tais produtos e garantir a sua disponibilidade nos Estados-Membros.
- (9) O presente regulamento tem também por objectivo garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, preservando simultaneamente a competitividade da agricultura da Comunidade. Deve prestar-se especial atenção à protecção de grupos populacionais vulneráveis, incluindo grávidas, lactentes e crianças. O princípio de precaução deverá ser aplicado e o presente regulamento deverá garantir que a indústria demonstre que as substâncias ou produtos produzidos ou colocados no mercado não têm efeitos nocivos na saúde humana ou animal, nem qualquer efeito inaceitável no ambiente.

- (10) As substâncias apenas deverão ser incluídas em produtos fitofarmacêuticos se tiver sido demonstrado que apresentam um benefício claro em termos de produção vegetal e que não têm qualquer efeito nocivo para a saúde humana ou animal, nem qualquer efeito inaceitável para o ambiente. Para obter o mesmo nível de protecção em todos os Estados-Membros, a decisão sobre a aceitabilidade ou não de tais substâncias deverá ser tomada a nível comunitário, com base em critérios harmonizados. Esses critérios deverão ser aplicados para a primeira aprovação de uma substância activa no âmbito do presente regulamento. Para as substâncias activas já aprovadas, deverão ser aplicados os referidos critérios aquando da renovação ou revisão da respectiva aprovação.
- (11) Em prol da previsibilidade, eficiência e coerência, deverá ser instaurado um procedimento pormenorizado para avaliar se uma substância activa pode ser aprovada ou não. A informação a apresentar pelos interessados para fins de aprovação de uma substância deverá ser especificada. Tendo em vista a carga de trabalho associada ao procedimento de aprovação, é conveniente que a avaliação dessa informação seja efectuada por um Estado-Membro que desempenhe as funções de relator para a Comunidade. A fim de assegurar a coerência das avaliações, deverá ser realizada uma revisão científica independente pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos criada pelo 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>7</sup>, a seguir designada por "Autoridade". Deverá ficar claro que a Autoridade é responsável pela avaliação dos riscos, ao passo que a Comissão é responsável pela gestão dos riscos e pela decisão final sobre as substâncias activas. Deverão ser incluídas disposições para garantir a transparência do procedimento de avaliação.

---

<sup>7</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (12) Por motivos éticos, a avaliação de uma substância activa ou de um produto fitofarmacêutico não deverá basear-se em testes ou estudos que envolvam a administração deliberada da substância activa ou do produto fitofarmacêutico a seres humanos com o objectivo de determinar o nível sem efeitos observados da substância activa em causa no homem. Da mesma forma, os estudos toxicológicos realizados em seres humanos não deverão ser utilizados para reduzir as margens de segurança relativas às substâncias activas ou aos produtos fitofarmacêuticos.
- (13) Para tornar mais rápida a aprovação das substâncias activas, deverão ser fixados prazos estritos.
- (14) Em benefício da segurança, o prazo de aprovação das substâncias activas deverá ser limitado. O prazo de aprovação deverá ser proporcional aos eventuais riscos inerentes à utilização das substâncias em causa. A experiência adquirida com a utilização efectiva dos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa e a evolução científica e tecnológica deverão ser tidas em conta em qualquer decisão que diga respeito à renovação de uma aprovação.
- (15) Deverá ser prevista a possibilidade de alterar ou retirar a aprovação de uma substância activa nos casos em que os critérios de aprovação deixem de estar satisfeitos.
- (16) A avaliação de uma substância activa pode revelar que esta 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.

- (17) Algumas substâncias que não são predominantemente utilizadas como um produto fitofarmacêutico podem ser interessantes em termos de protecção fitossanitária, mas o interesse económico de requerer uma aprovação pode ser limitado. Assim, dever-se-ão prever disposições específicas para assegurar que tais substâncias, se apresentarem riscos aceitáveis, possam igualmente ser aprovadas para efeitos de protecção fitossanitária.
- (18) Algumas substâncias activas apenas podem ser aceitáveis se forem aprovadas medidas exaustivas para reduzir os riscos. Tais substâncias deverão ser identificadas ao nível comunitário como candidatas a substituição. Os Estados-Membros deverão proceder regularmente a novos exames de forma a determinar se os produtos fitofarmacêuticos que contêm tais substâncias activas podem ser substituídos por outros que incluam substâncias activas que exijam menos medidas de redução dos riscos.
- (19) Em determinados Estados-Membros, foram estabelecidos métodos não químicos de controlo ou de prevenção significativamente mais seguros para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e que são comumente aplicados a certas utilizações. Em casos excepcionais, os Estados-Membros deverão ter também a possibilidade de aplicar a avaliação comparativa ao conceder uma autorização a produtos fitofarmacêuticos.
- (20) Além das substâncias activas, os produtos fitofarmacêuticos podem conter protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos relativamente aos quais deverão ser previstas regras semelhantes. Deverão fixar-se as regras técnicas necessárias para a avaliação de tais substâncias. As substâncias actualmente existentes no mercado apenas deverão ser objecto de avaliação depois de estas regras terem sido fixadas.
- (21) Os produtos fitofarmacêuticos podem igualmente conter coformulantes. É conveniente prever uma lista dos coformulantes que não deverão ser incluídos nos produtos fitofarmacêuticos.

- (22) Os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias activas podem ser formulados de várias maneiras e utilizados numa grande variedade de vegetais e produtos vegetais, em diferentes condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas). As autorizações de produtos fitofarmacêuticos deverão, pois, ser concedidas pelos Estados-Membros.
- (23) As disposições que regulamentam as autorizações devem ser garantia de um nível elevado de protecção. Em particular, ao conceder autorizações a produtos fitofarmacêuticos, o objectivo de proteger a saúde humana ou animal e o ambiente deve predominar sobre o de melhorar a produção vegetal. Assim, deverá ser demonstrado, antes de os produtos fitofarmacêuticos serem colocados no mercado, que apresentam um benefício claro em termos de produção vegetal e não têm qualquer efeito nocivo na saúde humana ou animal, nomeadamente na dos grupos vulneráveis, nem qualquer efeito inaceitável no ambiente.
- (24) Em benefício da previsibilidade, eficiência e coerência, deverão ser harmonizados, os 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.
- (25) Caso a decisão relativa à aprovação não possa ser adoptada no prazo previsto apenas por razões alheias à responsabilidade do requerente, os Estados-Membros deverão poder conceder autorizações provisórias por um prazo de tempo limitado a fim de facilitar a transição para o procedimento de aprovação previsto no presente regulamento. À luz da experiência adquirida em matéria de aprovação de substâncias activas nos termos do presente regulamento, as disposições sobre as autorizações provisórias deverão deixar de ser aplicáveis ou ser prorrogadas após o prazo de cinco anos, se forem necessárias.

- (26) As substâncias activas contidas num produto fitofarmacêutico podem 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, deverá estabelecer-se um procedimento harmonizado a nível comunitário para as avaliar.
- (27) O princípio do reconhecimento mútuo é um dos meios de assegurar a livre circulação de mercadorias dentro da Comunidade. Para evitar duplicações de esforços, reduzir a carga administrativa para o sector e para os Estados-Membros e facultar uma maior harmonização da disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos, as autorizações concedidas por um Estado-Membro deverão ser aceites pelos outros Estados-Membros sempre que as suas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) sejam comparáveis. Assim, a Comunidade deverá ser dividida em zonas com condições comparáveis para facilitar esse reconhecimento mútuo. No entanto, as circunstâncias ambientais ou agrícolas específicas do território de um Estado-Membro podem requerer que, mediante pedido, os Estados-Membros reconheçam a autorização concedida por outro Estado-Membro, a modifiquem ou não autorizem o produto fitofarmacêutico no seu território se se justificar devido a circunstâncias agrícolas específicas ou se o elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente estabelecido no presente regulamento não puder ser alcançado.
- (28) Para certas utilizações, é limitado o incentivo económico para a indústria apresentar um pedido de autorização. Deverão fixar-se regras específicas para as utilizações menores, de forma a garantir que a falta de disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos não ponha em causa a diversificação da agricultura e da horticultura.

- (29) Caso sejam autorizados produtos fitofarmacêuticos idênticos em diferentes Estados-Membros, deverá ser previsto no presente regulamento um procedimento simplificado para a concessão de uma autorização de comércio paralelo a fim de facilitar o comércio de tais produtos entre Estados-Membros.
- (30) Em casos excepcionais, os Estados-Membros deverão poder autorizar produtos fitofarmacêuticos que não cumpram as condições dispostas no presente regulamento, caso seja necessário para lutar contra perigos ou ameaças para as produções vegetais que não possam ser combatidos por outros meios. Essas autorizações deverão ser objecto de revisão ao nível comunitário.
- (31) A legislação comunitária relativa às sementes prevê a livre circulação de sementes dentro da Comunidade mas não inclui uma disposição específica relativa às sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos. Tal disposição deverá, pois, ser incluída no presente regulamento. Se as sementes tratadas constituírem um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de tomar medidas de protecção.
- (32) Para promover a inovação, deverão ser fixadas regras específicas que permitam a utilização experimental de produtos fitofarmacêuticos mesmo que ainda não tenham sido autorizados.

- (33) Para assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, os produtos fitofarmacêuticos deverão ser utilizados tendo em conta os princípios da protecção integrada. O Conselho deverá incluir nos requisitos legais de gestão referidos no Regulamento (CE) n.º 1782/2003, do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, que estabelece regras comuns para os regimes de apoio directo no âmbito da política agrícola comum e institui determinados regimes de apoio aos agricultores<sup>8</sup> os princípios de protecção integrada, incluindo as boas práticas fitossanitárias.
- (34) Além do presente regulamento, foram também adoptadas uma estratégia temática para uma utilização sustentável dos pesticidas e a Directiva 2008/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de...que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas<sup>9\*</sup>. A fim de alcançar a coerência entre estes instrumentos, o utilizador deverá poder saber, com base no rótulo do produto, onde, quando e em que circunstâncias um produto fitofarmacêutico pode ser utilizado.
- (35) Deverá ser estabelecido um sistema de troca de informações. Os Estados-Membros deverão disponibilizar aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade os documentos específicos e a documentação científica apresentada no processo de pedido de autorização do produto fitofarmacêutico.
- (36) 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 coformulante que tenha sido proibido. É conveniente fixar as regras técnicas necessárias para autorizar tais substâncias.

---

<sup>8</sup> JO L 270 de 21.10.2003, p. 1.

<sup>9</sup> JO L..

\* JO: Inserir número de ordem e data de publicação.

- (37) Os estudos constituem um investimento importante que deverá ser protegido para estimular a investigação. Por isso, os estudos apresentados a um Estado-Membro por um requerente deverão ser protegidos contra a utilização por outro requerente. Esta protecção deverá ser, contudo, limitada no tempo para permitir a concorrência. Deverá ainda ser circunscrita a estudos que sejam verdadeiramente necessários para efeitos regulamentares, a fim de evitar a apresentação de novos estudos desnecessários com o objectivo exclusivo de prolongar artificialmente o prazo de protecção.
- (38) Convém fixar regras para evitar a duplicação de testes e estudos. Em particular, deverá ser proibida a repetição de estudos em vertebrados. Neste contexto, deverá ser previsto o dever de autorizar, em condições razoáveis, o acesso aos estudos realizados em vertebrados. Para permitir aos operadores saber que estudos foram empreendidos por outros, os Estados-Membros deverão conservar uma lista desses estudos, mesmo que não se encontrem abrangidos pelo sistema de acesso obrigatório acima referido.
- (39) Uma vez que as regras de acesso e confidencialidade aplicáveis aos documentos são diferentes consoante os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade , convém clarificar as disposições relativas ao acesso e à confidencialidade da informação contida nos documentos detidos por essas autoridades.

- (40) 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>10</sup>, aplica-se à classificação, embalagem e rotulagem dos pesticidas. Contudo, para melhorar ainda mais a protecção dos utilizadores de produtos fitofarmacêuticos, dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais e do ambiente, convém fixar novas regras especiais que tenham em conta as condições específicas de utilização dos produtos fitofarmacêuticos.
- (41) Para garantir que os utilizadores não sejam induzidos em erro, convém fixar regras sobre a publicidade dos produtos fitofarmacêuticos.
- (42) Deverão fixar-se disposições em matéria de conservação de registos e de informações sobre a 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 da monitorização e controlo, bem como reduzir os custos de monitorização da qualidade da água.
- (43) As disposições relativas às medidas de controlo e inspecção da comercialização e utilização de produtos fitofarmacêuticos deverão garantir uma execução 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.

---

<sup>10</sup> JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

- (44) 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>11</sup> prevê medidas de controlo para a utilização de produtos fitofarmacêuticos em todas as fases da produção de géneros alimentícios, incluindo a conservação de registos sobre essa utilização. A Comissão deverá aprovar regras semelhantes sobre o acompanhamento e os controlos relativos à armazenagem e utilização de produtos fitofarmacêuticos não abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (45) Deverá garantir-se uma estreita coordenação com outros actos legislativos comunitários, 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<sup>12</sup>, e com a legislação comunitária sobre a protecção dos trabalhadores e de todos os interessados na utilização confinada e libertação deliberada de organismos geneticamente modificados.
- (46) É necessário fixar procedimentos para a adopção de medidas de emergência em situações em que uma substância activa, um protector de fitotoxicidade, um agente sinérgico ou um produto fitofarmacêutico aprovados sejam susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.
- (47) Os Estados-Membros deverão estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis às infracções ao presente regulamento e tomar as medidas necessárias para garantir a sua execução.
- (48) Deverá manter-se a responsabilidade civil e penal geral nos Estados-Membros do fabricante e, se for caso disso, do responsável pela colocação do produto fitofarmacêutico no mercado ou pela sua utilização.

---

<sup>11</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1 (rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

<sup>12</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (49) Os Estados-Membros deverão poder recuperar os custos dos procedimentos associados à aplicação do presente regulamento junto dos que procuram colocar ou colocam produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes no mercado e daqueles que solicitam a aprovação de substâncias activas, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos.
- (50) Os Estados-Membros deverão designar as autoridades nacionais competentes.
- (51) A Comissão deverá 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 adquirida ou de elaborar notas técnicas de orientação.
- (52) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser 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>13</sup>.

---

<sup>13</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

- (53) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar regulamentação relativa à rotulagem, aos controlos e aos adjuvantes, estabelecer um programa de trabalho sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, incluindo para estes últimos, os requisitos em matéria de dados, regulamentação que prorogue o prazo de validade da aprovação, prorogue o prazo de validade das autorizações provisórias, e estabeleça os requisitos de informação para o comércio paralelo, a inclusão de coformulantes, bem como as alterações à regulamentação sobre os requisitos em matéria de dados e princípios uniformes para as avaliações e autorizações e aos anexos. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (54) Por razões de eficácia, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo deverão ser abreviados para a aprovação de um regulamento que prorogue o prazo de aprovação por um período suficiente para analisar o pedido.
- (55) Além disso, é conveniente transferir determinadas disposições actuais já estabelecidas nos Anexos à Directiva 91/414/CEE para instrumentos jurídicos separados a aprovar pela Comissão no prazo de 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento. Atendendo a que, como primeira medida, estas disposições actuais deverão ser transferidas para novos instrumentos jurídicos e assim aprovadas sem alteração substancial, o procedimento consultivo é o mais adequado.
- (56) A utilização do procedimento consultivo é igualmente adequada para adoptar algumas medidas meramente técnicas, em especial directrizes técnicas, atendendo ao seu carácter não vinculativo.

(57) Algumas disposições da Directiva 91/414/CEE deverão continuar a aplicar-se durante o período transitório,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## **CAPÍTULO I**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

*Artigo 1.º*

*Objecto*

O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis à autorização dos produtos fitofarmacêuticos sob forma comercial, bem como à sua colocação no mercado, utilização e controlo na Comunidade.

O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis à aprovação das substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agente sinérgicos que os produtos fitofarmacêuticos contêm ou pelos quais são constituídos, e as regras aplicáveis aos adjuvantes e aos coformulantes.

*Artigo 2.º*

*Âmbito de aplicação*

1. O presente regulamento aplica-se aos produtos, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que contêm ou são constituídos por substâncias activas, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos e que se destinam a uma das seguintes utilizações:
  - a) Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos nocivos ou prevenir a acção desses organismos, salvo se os produtos em causa se destinarem a ser utilizados principalmente por motivos de higiene e não para a protecção dos vegetais ou dos produtos vegetais;
  - b) Influenciar os processos vitais dos vegetais – por exemplo, substâncias que influenciem o seu crescimento, mas que não sejam nutrientes;
  - c) Conservar os produtos vegetais, desde que as substâncias ou produtos em causa não sejam objecto de disposições comunitárias específicas em matéria de conservantes;
  - d) Destruir vegetais, ou partes de vegetais, indesejáveis, com excepção das algas, a menos que os produtos sejam aplicados no solo ou na água para a protecção dos vegetais;
  - e) Limitar ou impedir um crescimento indesejável de vegetais, com excepção de algas, a menos que os produtos sejam aplicados no solo ou na água para a protecção dos vegetais.

Estes produtos são a seguir designados por "produtos fitofarmacêuticos".

2. O presente regulamento aplica-se às substâncias, incluindo microrganismos, que exercem uma acção geral ou específica contra os organismos nocivos ou sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais, a seguir designadas por "substâncias activas".
3. O presente regulamento aplica-se:
  - a) Às substâncias ou preparações adicionadas a produtos fitofarmacêuticos para eliminar ou reduzir os efeitos fitotóxicos dos produtos fitofarmacêuticos, a seguir designadas por "protectores de fitotoxicidade";
  - b) Às substâncias ou preparações que, embora sem actividade ou com um baixo nível de actividade, na acepção do n.º 1, podem incrementar a actividade da(s) substância(s) activa(s) presente(s) num produto fitofarmacêutico, a seguir designadas por "agentes sinérgicos";
  - c) Às substâncias ou preparações utilizadas ou destinadas a serem utilizadas num produto fitofarmacêutico ou num adjuvante, mas que não são substâncias activas nem protectores de fitotoxicidade nem agentes sinérgicos, a seguir designadas por "coformulantes";
  - d) Às substâncias ou preparações constituídas por coformulantes ou preparações que contêm um ou mais coformulantes, na forma em que são fornecidas ao utilizador e colocadas no mercado, que se destinam a ser misturadas pelo utilizador com um produto fitofarmacêutico e que aumentam a sua eficácia ou outras propriedades pesticidas, a seguir designadas por "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, dos produtos vegetais ou dos produtos animais comestíveis, na água potável ou no ambiente, e resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico, incluindo 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;

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 própria 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 que haja riscos de ocorrência desse efeito.

Tais substâncias incluem, entre outras, as que preenchem os critérios para serem classificadas como perigosas nos termos da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas<sup>14</sup> e que estão presentes no produto fitofarmacêutico numa concentração que leva a que este seja considerado perigoso, na acepção do artigo 3.º da Directiva 1999/45/CE;

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 de origem vegetal não transformados ou que sofreram uma preparação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais;

7) "Organismos nocivos"

Qualquer espécie, estirpe ou biótipo pertencente ao reino animal ou vegetal, ou agente patogénico, prejudicial para os vegetais ou produtos vegetais;

---

<sup>14</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

8) "Colocação no mercado"

A detenção para efeitos de venda na Comunidade, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, a título gratuito ou oneroso, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas, mas não o reenvio ao vendedor anterior. A introdução para livre circulação no território da Comunidade é considerada uma colocação no mercado para efeitos do presente regulamento;

9) "Autorização de um produto fitofarmacêutico"

O acto administrativo pelo qual a autoridade competente de um Estado-Membro autoriza a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico no seu território;

10) "Produtor"

A pessoa que fabrica por si própria produtos fitofarmacêuticos, substâncias activas, protectores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos, coformulantes ou adjuvantes, ou que contrata o seu fabrico a outra parte, ou a pessoa designada pelo fabricante como seu único representante para efeitos de cumprimento do presente regulamento;

11) "Carta de acesso"

Um documento original pelo qual o proprietário de dados protegidos ao abrigo do presente regulamento aceita que a autoridade competente utilize esses dados, segundo termos e condições específicas, para a autorização de um produto fitofarmacêutico ou a aprovação de uma substância activa, um agente sinérgico ou um protector de fitotoxicidade, em benefício de outro requerente;

12) "Ambiente"

As águas (incluindo águas subterrâneas e superficiais, águas de transição e águas costeiras e marinhas), sedimentos, solos, ar, terrenos, espécies selvagens da fauna e da flora, bem como quaisquer relações de interdependência entre estes e quaisquer relações com outros organismos vivos;

13) "Microrganismos"

Qualquer entidade microbiológica, incluindo fungos inferiores e vírus, celular ou não celular, dotada de capacidade de replicação ou de transferência de material genético;

14) "Organismos geneticamente modificados"

Os organismos cujo material genético foi modificado, na acepção do ponto 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados<sup>15</sup>;

15) "Zona"

Um grupo de Estados-Membros, tal como definido no Anexo I;

Para efeitos de utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais de armazenagem vazios e o tratamento de sementes, a zona abrange todas as zonas definidas no Anexo I;

---

<sup>15</sup> JO L 106 de 17.4.2001.

16) "Boas práticas fitossanitárias"

Práticas mediante as quais os tratamentos que envolvem a aplicação de produtos fitofarmacêuticos a determinados vegetais ou produtos vegetais, em conformidade com as condições das suas utilizações autorizadas, são seleccionados, doseados e distribuídos no tempo para assegurar uma eficácia aceitável com a quantidade mínima necessária, tendo devidamente em conta as condições locais e as possibilidades de controlo biológico e das culturas;

17) "Boas práticas de laboratório":

As práticas definidas na Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (versão codificada) <sup>16</sup>;

18) "Boas práticas experimentais"

As práticas que respeitam as directrizes 181 e 152 da Organização Europeia para a Protecção das Plantas (OEPP), na sua última versão;

19) "Protecção de dados"

O direito temporário do proprietário de um relatório de teste ou de estudo de impedir a sua utilização em benefício de outro requerente;

---

<sup>16</sup> JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

20) "Titular da autorização"

Qualquer pessoa singular ou colectiva que seja detentora de uma autorização de colocação no mercado e de utilização de um produto fitofarmacêutico;

21) "Utilizador profissional"

Um utilizador profissional, tal como definido no n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2008/.../CE\*;

22) "Utilização menor"

A utilização de um produto fitofarmacêutico, num determinado Estado-Membro, em vegetais ou produtos vegetais que:

- a) Não são cultivados em grande escala nesse Estado-Membro, ou
- b) São cultivados em grande escala, mas com necessidades excepcionais em matéria fitossanitária;

23) "Estufa"

Um local de produção de culturas acessível, estático e fechado, dotado normalmente de uma cobertura exterior transparente que permite as trocas controladas de materiais e energia com o meio circundante e que impede a libertação de produtos fitofarmacêuticos para o ambiente.

Para efeitos do presente regulamento, os locais de produção fechados cuja cobertura exterior não é transparente (tais como os destinados à produção de cogumelos ou endívias) são também considerados estufas;

---

\* JO: Inserir número de ordem da directiva referida no considerando 34.

24) "Tratamento pós-colheita"

O tratamento de vegetais ou produtos vegetais após a colheita num local isolado em que não é possível qualquer escoamento, por exemplo num armazém;

25) "Biodiversidade"

A variabilidade entre os organismos vivos de todas as origens, incluindo, nomeadamente, os ecossistemas terrestres e marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais fazem parte; pode compreender a diversidade inter específica e intra-específica, bem como a diversidade dos ecossistemas;

26) "Autoridade competente"

Qualquer autoridade de um Estado-Membro responsável pela execução das tarefas estabelecidas pelo presente regulamento;

27) "Publicidade"

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), por meios impressos ou electrónicos;

28) "Metabolito relevante"

Qualquer metabolito ou produto de degradação de uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico formado nos organismos ou no ambiente.

Considera-se que determinado metabolito é relevante caso existam motivos para presumir que possui propriedades intrínsecas comparáveis às da substância original em termos de actividade biológica-alvo, apresenta para os organismos um risco superior ou comparável ao da substância original, ou possui determinadas propriedades toxicológicas consideradas inaceitáveis. Tal metabolito é relevante para a decisão global de aprovação ou para a definição das medidas de redução dos riscos;

29) "Impureza"

Qualquer componente que não seja a substância activa pura nem uma variante pura da mesma presente no material técnico (incluindo os provenientes do processo de fabrico ou da degradação durante a armazenagem);

**CAPÍTULO II**  
**SUBSTÂNCIAS ACTIVAS, PROTECTORES DE**  
**FITOTOXICIDADE, AGENTES SINÉRGICOS E**  
**COFORMULANTES**

**SECÇÃO 1**  
**SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

**SUBSECÇÃO 1**  
**REQUISITOS E CONDIÇÕES DE APROVAÇÃO**

*Artigo 4.º*

*Critérios de aprovação de substâncias activas*

1. As substâncias activas são aprovadas nos termos do Anexo II se, à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm preenchem os requisitos previstos nos n.ºs 2 e 3, tendo em conta os critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 daquele Anexo.

A avaliação das substâncias activas determina, em primeiro lugar, se foram satisfeitos os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do Anexo II. Se esses critérios tiverem sido satisfeitos, a avaliação prossegue a fim de determinar se foram satisfeitos os restantes critérios de aprovação previstos nos pontos 2 e 3 do Anexo II.

2. Os resíduos de produtos fitofarmacêuticos resultantes de uma aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Não devem ter quaisquer efeitos nocivos na saúde humana, nomeadamente nos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso tenham sido acordados métodos para os avaliar, nem nas águas subterrâneas;
- b) Não devem ter quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente;

No caso de resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ambiental ou da água potável, devem existir métodos de uso corrente para a sua análise. Devem estar geralmente disponíveis padrões analíticos.

3. Os produtos fitofarmacêuticos, na sequência da sua aplicação de acordo com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Serem suficientemente eficazes;
- b) Não terem efeitos nocivos imediatos ou a prazo na saúde humana ou animal, directamente ou através da água potável (tendo em conta as substâncias resultantes do tratamento da água potável), dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, nem consequências no local de trabalho, nem outros efeitos indirectos, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso tenham sido acordados métodos para os avaliar, nem nas águas subterrâneas;

- c) Não terem quaisquer efeitos inaceitáveis nos vegetais ou nos produtos vegetais;
  - d) Não provocarem sofrimentos nem dores desnecessários aos animais vertebrados a combater;
  - e) Não terem quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em conta em especial:
    - i) O seu destino e distribuição no ambiente, nomeadamente no que respeita à contaminação das águas superficiais, incluindo estuarinas e costeiras, das águas subterrâneas, do ar e do solo;
    - ii) O seu impacto nas espécies não visadas;
    - iii) O seu impacto na biodiversidade.
4. Os requisitos constantes dos n.ºs 2 e 3 são avaliados à luz dos princípios uniformes referidos no n.º 6 do artigo 29.º.
5. Para a aprovação de uma substância activa, consideram-se cumpridas as disposições dos n.ºs 1, 2 e 3 caso se tenha determinado que as mesmas foram cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância activa.

6. Relativamente à saúde humana, não podem ser utilizados dados recolhidos em seres humanos para reduzir as margens de segurança resultantes de testes ou estudos em animais.
7. Em derrogação do n.º 1, caso, com base em provas documentais, determinada substância activa seja necessária para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, essa substância activa pode ser aprovada por um prazo limitado não superior a cinco anos, mesmo que não satisfaça os critérios previstos nos pontos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 do Anexo II, desde que a sua utilização fique sujeita a medidas de redução dos riscos a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente seja minimizada. Para tais substâncias, serão fixados limites máximos de resíduos nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

Esta derrogação não se aplica às substâncias activas classificadas, ou que tenham de ser classificadas, nos termos da Directiva 67/548/CEE, como cancerígenas da categoria 1 ou tóxicas para a reprodução da categoria 1.

#### *Artigo 5.º*

##### *Primeira aprovação*

A primeira aprovação é válida por um prazo máximo de dez anos.

Artigo 6.º  
*Condições e restrições*

A aprovação pode ser sujeita a condições e restrições, em especial no que respeita aos seguintes elementos:

- a) Grau mínimo de pureza da substância activa;
- b) Natureza e teor máximo de determinadas impurezas;
- c) Restrições resultantes da avaliação das informações a que se refere o artigo 8.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, em questão;
- d) Tipo de preparação;
- e) Modo e condições de aplicação;
- f) Apresentação de informações complementares confirmatórias aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada por "Autoridade", sempre que sejam fixados novos requisitos durante o processo de avaliação ou na sequência de novos conhecimentos científicos e técnicos;
- g) Indicação das categorias de utilizadores, tais como profissionais e não profissionais;
- h) Indicação das zonas em que não pode ser autorizada a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa ou em que a sua utilização pode ser autorizada em condições específicas;

- i) Necessidade de impor medidas de redução dos riscos e de monitorização após utilização;
- j) Quaisquer outras condições particulares que resultem da avaliação das informações disponibilizadas 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 alteração das condições de aprovação de uma substância activa, é apresentado pelo produtor da substância em causa a um Estado-Membro, a seguir designado por "Estado-Membro relator", juntamente com um processo resumo e um processo completo nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º ou com um parecer que fundamente cientificamente as razões que levaram a omitir certas partes do processo. Estes elementos devem demonstrar que a substância activa preenche os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º.

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

O pedido é examinado pelo Estado-Membro proposto pelo requerente, a não ser que outro Estado-Membro aceite examiná-lo.

2. Ao apresentar o pedido, o requerente pode, ao abrigo do artigo 63.º, solicitar que determinadas informações, incluindo certas partes do processo, sejam mantidas confidenciais, devendo separar fisicamente essas informações.

Os Estados-Membros avaliam os pedidos de confidencialidade. Depois de receber um pedido de acesso à informação, o Estado-Membro relator deve decidir qual a informação que deve ser mantida confidencial.

3. O pedido deve ser acompanhado de uma lista completa dos testes e estudos apresentados nos termos do n.º 2 do artigo 8.º e uma lista dos pedidos de protecção de dados nos termos do artigo 59.º.
4. Ao avaliar o pedido, o Estado-Membro relator pode consultar a Autoridade em qualquer altura.

#### *Artigo 8.º*

##### *Processos*

1. O processo resumo inclui os seguintes elementos:
  - a) As informações relativas a uma ou mais utilizações representativas, numa cultura de grande dimensão em cada zona, de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, que demonstrem que são satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º; caso as informações apresentadas não abranjam todas as zonas ou digam respeito a uma cultura que não é de grande dimensão, deve ser apresentada uma justificação dessa abordagem;

- b) Para cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância activa, o resumo e os resultados dos testes e estudos, o nome do seu proprietário e da pessoa ou instituto responsável pela realização dos testes e estudos;
- c) Para cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico, o resumo e os resultados dos testes e estudos, o nome do seu proprietário e da pessoa ou instituto responsável pela realização dos testes e estudos relevantes para a avaliação dos critérios previstos nos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º para um ou mais produtos fitofarmacêuticos representativos das utilizações referidas na alínea a), tendo em conta que, se, no processo previsto no n.º 2 do presente artigo, faltarem dados devido à gama limitada de utilizações representativas da substância activa, podem ser impostas restrições à aprovação;
- d) Uma lista de verificação que demonstre que o processo previsto no n.º 2 do presente artigo está completo relativamente às utilizações solicitadas;
- e) As razões pelas quais os relatórios dos testes e estudos apresentados são necessários para a primeira aprovação da substância activa ou para a alteração das condições da aprovação;
- f) Se for caso disso, uma cópia do pedido de limite máximo de resíduos, tal como referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, ou uma justificação da não apresentação das informações em causa;
- g) Uma avaliação de todas as informações apresentadas.

2. O processo completo deve incluir o texto integral dos relatórios de testes e estudos individuais relativamente a todas as informações referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1. Não deve incluir quaisquer relatórios de testes ou estudos que envolvam a administração deliberada da substância activa ou do produto fitofarmacêutico a seres humanos.
3. O modelo do processo resumo e do processo completo é estabelecido pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º.
4. Os requisitos em matéria de dados referidos nos n.ºs 1 e 2 devem incluir os requisitos aplicáveis às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos, tal como constam dos Anexos II e III da Directiva 91/414/CEE e dos regulamentos aprovados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º, sem alterações substanciais. As subsequentes alterações a esses regulamentos são aprovadas nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 78.º.

#### *Artigo 9.º*

##### *Admissibilidade do pedido*

1. No prazo de 45 dias a contar da recepção do pedido, o Estado-Membro relator envia por escrito ao requerente um documento a confirmar a data de recepção e verifica se o processo apresentado com o pedido contém todos os elementos previstos no artigo 8.º, recorrendo à lista de verificação referida na alínea d) do n.º 1 do artigo 8.º. Verifica também os pedidos de confidencialidade a que se refere o n.º 2 do artigo 7.º e as listas completas de testes e estudos apresentadas nos termos do n.º 2 do artigo 8.º.

2. Caso faltem um ou mais dos elementos previstos no artigo 8.º, o Estado-Membro relator informa o requerente, fixando um prazo para a sua apresentação. Esse prazo será no máximo de três meses.

Sempre que, no termo desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro relator informa o requerente, os restantes Estados-Membros e a Comissão da não admissibilidade do 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 notifica o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade da admissibilidade do pedido e dá início à avaliação da substância activa.

Após ter recebido essa notificação, o requerente envia sem demora os processos previstos no artigo 8.º aos restantes Estados-Membros, à Comissão, e à Autoridade, incluindo a informação constante de partes do processo para a qual solicitou confidencialidade, ao abrigo do n.º 2 do artigo 7.º.

*Artigo 10.º*

*Acesso ao processo resumo*

A Autoridade coloca sem demora à disposição do público o processo resumo referido no n.º 1 do artigo 8.º, com excepção das informações que tenham sido objecto de um pedido de tratamento confidencial, justificado nos termos do artigo 63.º, a menos que a sua divulgação seja exigida por razões de superior interesse público.

*Artigo 11.º*

*Projecto de relatório de avaliação*

1. No prazo de doze meses a contar da data da notificação prevista no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 9.º, o Estado-Membro relator elabora e apresenta à Comissão, com cópia para a Autoridade, um relatório, a seguir designado por "projecto de relatório de avaliação", que avalia se é previsível que a substância activa satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º.
2. O projecto de relatório de avaliação deve incluir igualmente, se for caso disso, uma proposta para a fixação de limites máximos de resíduos. Neste caso, o Estado-Membro relator transmite à Comissão o pedido, o relatório de avaliação e o processo de apoio referido no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, até seis meses após a data da notificação prevista no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 9.º do presente regulamento.  
  
O Estado-Membro relator faz uma avaliação independente, objectiva e transparente à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos.

Se, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º, a avaliação determinar que os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do Anexo II não são satisfeitos, o projecto de relatório de avaliação limita-se a essas partes da avaliação.

3. Se o Estado-Membro relator necessitar de estudos ou informações adicionais, concede um prazo suplementar ao requerente para a sua apresentação. Em consequência, o prazo de doze meses é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro relator. O prazo suplementar máximo é de seis meses e cessa quando o Estado-Membro relator receber as informações adicionais. O Estado-Membro relator informa do facto a Comissão e a Autoridade.

Caso, no termo do prazo, o requerente não tenha apresentado os estudos ou informações adicionais, o Estado-Membro relator informa o requerente, a Comissão e a Autoridade e refere os elementos em falta na avaliação incluída no projecto de relatório de avaliação.

4. O modelo do projecto de relatório de avaliação é estabelecido pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º.

*Artigo 12.º*

*Conclusões da Autoridade*

1. Até 30 dias após a sua recepção, a Autoridade comunica ao requerente e aos restantes Estados-Membros o projecto de relatório de avaliação que recebeu do Estado-Membro relator. Se for caso disso, solicita ao requerente que, envie uma actualização do processo aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade.

A Autoridade coloca o projecto de relatório de avaliação à disposição do público, após ter concedido duas semanas ao requerente para que este possa solicitar, ao abrigo do artigo 63.º, que determinadas partes do projecto de relatório de avaliação sejam mantidas confidenciais.

A Autoridade concede um prazo de 60 dias para a apresentação de comentários escritos.

2. Se for caso disso, a Autoridade organiza uma consulta de peritos, incluindo peritos provenientes do Estado-Membro relator.

No prazo de 120 dias a contar do termo do prazo previsto para a apresentação de comentários escritos, a Autoridade adopta conclusões à luz dos conhecimentos científicos e técnicos actuais, com base em documentos de orientação disponíveis na altura do pedido, sobre a previsibilidade de a substância activa satisfazer os critérios previstos no artigo 4.º e comunica essas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão e coloca-as à disposição do público.

Se for caso disso, as conclusões da Autoridade devem referir as opções de redução dos riscos identificadas no projecto de relatório de avaliação.

3. Se a Autoridade necessitar de informações adicionais, concede um prazo máximo de 90 dias ao requerente para a sua apresentação aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade.

O Estado-Membro relator avalia as informações adicionais e apresenta-as à Autoridade sem demora e até 60 dias após a sua recepção. Nesse caso, o prazo de 120 dias previsto no n.º 2 é prorrogado por um prazo que termina quando a Autoridade recebe a avaliação adicional.

A Autoridade pode solicitar à Comissão que consulte um laboratório comunitário de referência, designado nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004, para verificar se o método analítico proposto pelo requerente para a determinação dos resíduos é satisfatório e cumpre os requisitos constantes da alínea f) do n.º 1 do artigo 29.º do presente regulamento. Se o laboratório comunitário de referência o solicitar, o requerente deve fornecer amostras e padrões analíticos.

4. As conclusões da Autoridade incluem elementos relativos ao procedimento de avaliação e às propriedades da substância activa em questão.
5. A Autoridade decide qual o modelo das suas conclusões, que deve incluir elementos relativos ao procedimento de avaliação e às propriedades da substância activa em questão.

6. Os prazos para o parecer da Autoridade sobre os pedidos relativos aos limites máximos de resíduos previstos no artigo 11.º e para as decisões relativas ao pedido de fixação de limites máximos de resíduos estabelecidas no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são fixados sem prejuízo dos prazos estabelecidos no presente regulamento.

*Artigo 13.º*

*Regulamento de aprovação*

1. No prazo de seis meses após a recepção das conclusões da Autoridade, a Comissão apresenta um relatório, a seguir designado por "relatório de revisão" e um projecto de regulamento ao Comité referido no n.º 1 do artigo 79.º, tendo em conta o projecto de relatório de avaliação elaborado pelo Estado-Membro relator e as conclusões da Autoridade.

É concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

2. Com base no relatório de revisão, noutros factores relevantes para o assunto em apreço e no princípio da precaução, caso as condições constantes do n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 se aplicarem, é aprovado pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º um regulamento que estabeleça que:
- a) A substância activa é aprovada, se for caso disso, mediante condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º;
  - b) A substância activa não é aprovada; ou
  - c) As condições da aprovação são alteradas.

3. No caso de a aprovação prever a apresentação das informações complementares confirmatórias referidas na alínea f) do artigo 6.º, o regulamento deve prever o prazo para apresentação dessas informações aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade.

O Estado-Membro relator avalia as informações complementares e apresenta a sua avaliação aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade sem demora e até seis meses após as ter recebido.

4. As substâncias activas aprovadas serão incluídas no regulamento a que se refere o n.º 3 do artigo 78.º e que contém a lista das substâncias activas já aprovadas. A Comissão mantém uma lista das substâncias activas aprovadas à disposição do público por via electrónica.

### **SUBSECÇÃO 3**

#### **RENOVAÇÃO E REVISÃO**

##### *Artigo 14.º*

##### *Renovação de aprovações*

1. A aprovação de uma substância activa é renovada mediante pedido, se se determinar que são satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º.

Consideram-se cumpridas as disposições do artigo 4.º caso se tenha determinado que as mesmas são cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância activa.

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

2. A renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de quinze anos. No caso das substâncias activas abrangidas pelo n.º 7 do artigo 4.º, a renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de cinco anos.

#### *Artigo 15.º*

##### *Pedido de renovação*

1. O pedido previsto no artigo 14.º é apresentado pelo produtor da substância activa a um Estado-Membro, com cópia para os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, até três anos antes de caducar a primeira aprovação.
2. Ao apresentar um pedido de renovação, o requerente especifica os novos dados que tenciona apresentar e demonstra que são necessários, quer devido a critérios ou requisitos em matéria de dados que não eram aplicáveis aquando da primeira aprovação da substância activa, quer pelo facto de o pedido dizer respeito a uma alteração da aprovação. Simultaneamente, apresenta um calendário de todos os estudos, novos ou em curso.

O requerente especifica, justificando, as partes das informações facultadas que pretende manter confidenciais, ao abrigo do artigo 63.º apresentando simultaneamente quaisquer pedidos de protecção de dados nos termos do artigo 59.º.

*Artigo 16.º*

*Acesso às informações para renovação*

A Autoridade coloca sem demora à disposição do público a informação facultada pelo requerente nos termos do artigo 15.º, com excepção das informações que tenham sido objecto de um pedido de tratamento confidencial, justificado ao abrigo do artigo 63.º, a menos que a sua divulgação seja exigida por razões de superior interesse público.

*Artigo 17.º*

*Prorrogação do prazo de aprovação  
até ao termo do procedimento*

Caso, por razões independentes da vontade do requerente, pareça provável que a aprovação caducará antes de ser tomada uma decisão sobre a sua renovação, é adoptada pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º uma decisão que prorogue o prazo de validade da aprovação para esse requerente por um prazo suficiente para permitir o exame do pedido.

Pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 5 do artigo 79.º é aprovado um regulamento que prorogue o prazo de aprovação por um período suficiente que permita o exame do pedido, caso o requerente não tenha podido respeitar o prazo de três anos previsto no n.º 1 do artigo 15.º pelo facto de a substância activa ter sido incluída no Anexo I da Directiva 91/414/CEE por um prazo que termina antes de....\*

Os prazos de prorrogação são estabelecidos com base nos seguintes elementos:

- a) O tempo necessário para apresentar as informações solicitadas;
- b) O tempo necessário para completar o procedimento;
- c) Se for caso disso, a necessidade de garantir o estabelecimento de um programa de trabalho coerente, tal como previsto no artigo 18.º.

#### *Artigo 18.º*

##### *Programa de trabalho*

A Comissão pode estabelecer um programa de trabalho que agrupe substâncias activas semelhantes, fixando prioridades com base em preocupações de segurança com a saúde animal e humana ou com o ambiente e tomando em conta, tanto quanto possível, a necessidade de um controlo efectivo e de uma gestão da resistência dos organismos prejudiciais visados. Esse programa pode exigir aos interessados que apresentem aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade todos os dados necessários, dentro de um prazo previsto no programa.

---

\* JO: 54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

O programa inclui os seguintes elementos:

- a) Os procedimentos relativos à apresentação e avaliação dos pedidos de renovação das aprovações;
- b) Os dados que devem ser apresentados;
- c) Os prazos para a apresentação desses dados;
- d) As regras relativas à apresentação de novas informações;
- e) O prazo relativo à avaliação e tomada de decisão;
- f) A atribuição da avaliação das substâncias activas aos Estados-Membros, atendendo necessidade de garantir uma repartição equilibrada das responsabilidades e do trabalho a efectuar entre os Estados-Membros que desempenham as funções de relator.

*Artigo 19.º*

*Medidas de execução*

As disposições necessárias à execução do procedimento de renovação, incluindo, se for caso disso, a execução do programa de trabalho previsto no artigo 18.º, são estabelecidas por um regulamento aprovado pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.

*Artigo 20.º*

*Regulamento de renovação*

1. Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º é aprovado um regulamento que preveja que:
  - a) A aprovação de uma substância activa é renovada, se necessário, mediante condições e restrições; ou
  - b) A aprovação da substância activa não é renovada.
2. Caso as razões da não renovação da aprovação o permitam, o regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo de um ano para a colocação no mercado e de um ano suplementar no máximo para a eliminação, armazenagem e utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Em caso de retirada ou de não renovação da aprovação devido a preocupações imediatas de saúde humana ou de saúde animal ou ambientais, os produtos fitofarmacêuticos em causa são imediatamente retirados do mercado.
3. É aplicável o n.º 4 do artigo 13.º.

*Artigo 21.º*  
*Revisão da aprovação*

1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância activa em qualquer altura. A Comissão pode tomar em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão da aprovação de uma substância activa.

Se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos, considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º, ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, a Comissão informa desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e o produtor da substância activa e fixa um prazo para que o produtor apresente os seus comentários.

2. A Comissão pode solicitar aos Estados-Membros e à Autoridade que emitam um parecer ou que prestem assistência científica ou técnica. Os Estados-Membros podem também apresentar à Comissão os seus comentários no prazo de três meses a contar do pedido. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da apresentação do pedido

3. Se concluir que os critérios previstos no artigo 4.º deixaram de ser satisfeitos, ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, a Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.

É aplicável o disposto no n.º 4 do artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 20.º.

## SUBSECÇÃO 4

### DERROGAÇÕES

#### *Artigo 22.º*

#### *Substâncias activas de baixo risco*

1. Em derrogação do artigo 5.º, as substâncias activas que satisfaçam os critérios previstos no artigo 4.º são aprovadas por um prazo máximo de quinze anos, se forem consideradas substâncias activas de baixo risco e for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm apresentem apenas um baixo risco para a saúde humana e animal e para o ambiente, como previsto no n.º 1 do artigo 47.º.
2. É aplicável o disposto no artigo 4.º, nos artigos 6.º a 21.º e no ponto 5 do Anexo II. As substâncias activas de baixo risco constam de uma lista separada no regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º.
3. A Comissão pode rever e, se necessário, especificar novos critérios para a aprovação de uma substância activa como substância activa de baixo risco nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 78.º.

*Artigo 23.º*

*CrITÉrios de aprovação de substâncias de base*

1. As substâncias de base são aprovadas de acordo com o disposto nos n.ºs 2 a 6. Em derrogação do artigo 5.º, a aprovação  válida por um prazo ilimitado.

Para efeitos dos n.ºs 2.º a 6.º do presente artigo, por "substância de base" entende-se uma substância activa que:

- a) Não é uma substância potencialmente perigosa; e
  - b) Não é utilizada predominantemente para fins fitossanitários, mas, mesmo assim,  útil na protecção fitossanitária, quer directamente, quer num produto constituído pela substância e por um simples diluente; e que
  - c) Não é colocada no mercado como produto fitofarmacêutico.
2. Em derrogação do artigo 4.º, uma substância de base é aprovada caso as avaliações efectuadas nos termos de outra legislação comunitária que regule a utilização dessa substância para fins que não sejam os de um produto fitofarmacêutico demonstrem que a substância não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo para a saúde humana ou animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente.
  3. Em derrogação do artigo 7.º, o pedido de aprovação de uma substância de base é apresentado  Comissão por um Estado-Membro ou por qualquer interessado.

O pedido é acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Quaisquer avaliações dos eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente efectuadas nos termos de outra legislação comunitária que regule a utilização da substância; e
  - b) Outras informações relevantes sobre os eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente.
4. A Comissão solicita à Autoridade que emita um parecer ou preste assistência científica ou técnica. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da apresentação do pedido.
  5. São aplicáveis os artigos 6.º e 13.º. As substâncias de base farão parte de uma lista separada no regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º.
  6. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura. A Comissão pode tomar em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão da aprovação.

Se a Comissão considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios previstos nos n.ºs 1 a 3 informa desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e o interessado, fixando um prazo para que apresentem os seus comentários.

A Comissão solicita à Autoridade que emita um parecer ou preste assistência científica ou técnica. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da apresentação do pedido.

Caso a Comissão conclua que os critérios previstos no n.º 1 deixaram de ser satisfeitos, é aprovado, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.

#### *Artigo 24.º*

##### *Candidatos para substituição*

1. Uma substância activa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do Anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada mais do que uma vez durante um prazo máximo de dez anos.
2. Sem prejuízo do n.º 1, é aplicável o disposto nos artigos 4.º a 21.º. Os candidatos para substituição farão parte de uma lista separada do regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º.

## SECÇÃO 2

### PROTECTORES DE FITOTOXICIDADE E AGENTES SINÉRGICOS

#### *Artigo 25.º*

##### *Aprovação de protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos*

1. Um protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico é aprovado se cumprir o disposto no artigo 4.º.
2. São aplicáveis os artigos 5.º a 21.º.
3. Pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º são definidos requisitos em matéria de dados para os protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, semelhantes aos referidos no n.º 4 do artigo 8.º .

#### *Artigo 26.º*

##### *Protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos já presentes no mercado*

Até ...\*, é aprovado, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º, um regulamento que estabeleça um programa de trabalho para a revisão progressiva dos agentes sinérgicos e protectores de fitotoxicidade existentes no mercado à data da entrada em vigor desse regulamento. Esse regulamento deve incluir os procedimentos de notificação, avaliação e tomada de decisão. Deve exigir aos interessados que, dentro de um prazo a fixar, apresentem todos os dados necessários aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade.

---

\* JO: 60 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

## SECÇÃO 3

### COFORMULANTES INACEITÁVEIS

*Artigo 27.º*  
*Coformulantes*

1. Não são aceites para inclusão num produto fitofarmacêutico os coformulantes para os quais tenha sido estabelecido que:
  - a) Os resíduos deles resultantes na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias e em 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 fitossanitárias e em condições realistas de utilização, tem efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou efeitos inaceitáveis nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente.
2. Os coformulantes que não tenham sido aceites para inclusão num produto fitofarmacêutico em aplicação do n.º 1 são incluídos no Anexo III pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º.
3. A Comissão pode rever em qualquer altura os coformulantes. Pode tomar em consideração informações relevantes dadas pelos Estados-Membros.

4. É aplicável o n.º 2 do artigo 81.º.
5. Podem ser estabelecidas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, regras de execução do presente artigo.

## **CAPÍTULO III**

### **Produtos fitofarmacêuticos**

#### **SECÇÃO 1**

#### **AUTORIZAÇÃO**

#### **SUBSECÇÃO 1**

#### **REQUISITOS E CONTEÚDOS**

##### *Artigo 28.º*

##### *Autorização de colocação no mercado e de utilização*

1. Um produto fitofarmacêutico apenas pode ser colocado no mercado ou utilizado se tiver sido autorizado no Estado-Membro em questão nos termos do presente regulamento.

2. Em derrogação do n.º 1, não é necessária autorização nos seguintes casos:
- a) Utilização de produtos que contêm exclusivamente uma ou mais substâncias de base;
  - b) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para fins de investigação ou desenvolvimento nos termos do artigo 54.º;
  - c) Produção, armazenagem ou transporte de produtos fitofarmacêuticos destinados a ser utilizados noutro Estado-Membro, desde que tenham sido autorizados nesse Estado-Membro e desde que o Estado-Membro de produção, armazenagem ou transporte tenha aplicado requisitos de inspeção que garantam que tais produtos não são utilizados no seu território;
  - d) Produção, armazenagem ou transporte de um produto fitofarmacêutico destinado a ser utilizado num país terceiro, desde que o Estado-Membro de produção, armazenagem ou transporte tenha aplicado requisitos de inspeção que garantam que tal produto é exportado do seu território.
  - e) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para os quais tenha sido concedida uma autorização de comércio paralelo, nos termos do artigo 52.º.

*Artigo 29.º*  
*Requisitos para autorização*  
*de colocação no mercado*

1. Sem prejuízo do artigo 50.º, um produto fitofarmacêutico apenas é autorizado se, de acordo com os princípios uniformes referidos no n.º 6, cumprir os seguintes requisitos:
  - a) As suas substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos foram aprovados;
  - b) No caso de as suas substâncias activas, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos terem sido produzidos a partir de uma origem diferente, ou da mesma origem mas com alteração do processo de fabrico e/ou localização do fabrico:
    - i) As especificações, nos termos do artigo 38.º, não se afastam significativamente das especificações incluídas no regulamento que aprova a substância, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico; e
    - ii) As substâncias activas, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos não têm maior nocividade, na acepção dos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º, devido às suas impurezas, do que se tivessem sido produzidos de acordo com o método de fabrico especificado no processo que suporta a aprovação;
  - c) Os seus coformulantes não constam do Anexo III;

- d) À luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, cumpre os requisitos constantes do n.º 3 do artigo 4.º;
- e) A natureza e quantidade das suas substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos e, se for caso disso, de quaisquer impurezas ou coformulantes relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental podem ser determinados por métodos adequados;
- f) Os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, podem ser determinados por métodos adequados de uso corrente;
- g) As suas propriedades físico-químicas foram determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenagem adequadas do produto;
- h) No que diz respeito aos vegetais ou produtos vegetais destinados a serem utilizados como alimentos para animais ou géneros alimentícios, os limites máximos de resíduos aplicáveis aos produtos agrícolas a que diz respeito a utilização referida na autorização foram fixados ou alterados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2. O requerente deve demonstrar que os requisitos previstos nas alíneas a) a g) do n.º 1 foram cumpridos.

3. O cumprimento dos requisitos constantes das alíneas 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 representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que se pretende utilizar o produto.
4. Em relação à alínea e) do n.º 1 podem ser aprovados métodos harmonizados pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.
5. É aplicável o disposto no artigo 81.º.
6. Os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos devem incluir os requisitos fixados no Anexo VI da Directiva 91/414/CEE e ser estabelecidos em regulamentos aprovados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º sem alterações substanciais. As subsequentes alterações a esses regulamentos são aprovadas nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 78.º.

*Artigo 30.º*

*Autorizações provisórias*

1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa ainda não aprovada, desde que:
  - a) A decisão relativa à aprovação não possa ser adoptada no prazo de trinta meses a contar da data de admissibilidade do pedido, prorrogado por qualquer prazo suplementar a fixar de acordo com o n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 3 do artigo 11.º ou o n.º 3 do artigo 12.º; e
  - b) Nos termos do artigo 9.º, o processo relativo à substância activa seja admissível para as utilizações propostas; e
  - c) O Estado-Membro conclua que a substância activa pode cumprir os requisitos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º e que é previsível que o produto fitofarmacêutico cumpra os requisitos das alíneas b) a g) do n.º 1 do artigo 29.º; e
  - d) Tenham sido estabelecidos os limites máximos de resíduos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 .
2. Nesses casos, o Estado-Membro informa imediatamente os restantes Estados-membros e a Comissão da sua avaliação do processo e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no n.º 1 do artigo 57.º.

3. As disposições previstas nos n.ºs 1 e 2 são aplicáveis até...\*. Se necessário, este prazo pode ser prorrogado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º.

*Artigo 31.º*

*Conteúdo das autorizações*

1. A autorização define os vegetais ou produtos vegetais e as zonas não agrícolas (por exemplo, vias férreas, zonas públicas, locais de armazenagem) em que o produto fitofarmacêutico pode ser utilizado.
2. A autorização enuncia os requisitos relativos à colocação no mercado e à utilização do produto fitofarmacêutico. Esses requisitos incluem no mínimo as condições de utilização necessárias para se cumprirem as condições e os requisitos previstos no regulamento que aprova as substâncias activas, os protectores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos.

A autorização deve incluir a classificação do produto fitofarmacêutico para efeitos da Directiva 1999/45/CE. Os Estados-Membros podem prever que os titulares da autorização classifiquem ou actualizem o rótulo sem demoras injustificadas na sequência de qualquer modificação da classificação e da rotulagem do produto fitofarmacêutico nos termos da Directiva 1999/45/CE. Nesse caso, devem do facto informar imediatamente a autoridade competente.

---

\* JO: 78 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

3. Os requisitos referidos no n.º 2 podem incluir, entre outros, os seguintes elementos:
- a) Uma restrição relativamente à distribuição e utilização do produto fitofarmacêutico, tendo em conta os requisitos impostos por outras disposições comunitárias, a fim de proteger a saúde dos distribuidores, dos utilizadores, das pessoas que possam ficar expostas ao arrastamento da pulverização, os trabalhadores envolvidos e o ambiente; se tal restrição estiver incluída, será indicada no rótulo;
  - b) A obrigação de informar, antes de o produto ser utilizado, as pessoas que possam ficar expostas à dispersão de produtos pulverizados e que tenham solicitado ser informados;
  - c) A indicação das categorias de utilizadores, tais como profissionais e não profissionais;
  - d) O rótulo aprovado;
  - e) A dose máxima por hectare em cada aplicação;
  - f) O número máximo de aplicações por ano e o intervalo entre as aplicações;
  - g) O período entre a última aplicação e o consumo do produto vegetal, se necessário;
  - h) O intervalo de segurança, se necessário;
  - i) O intervalo de re-entrada;
  - j) A dimensão da embalagem e o material pelo qual é constituída.

*Artigo 32.º*  
*Prazo de validade*

1. O prazo de validade da autorização é definido na autorização.

Sem prejuízo do artigo 44.º, a autorização é válida por um prazo máximo de um ano a contar da data de caducidade da aprovação das substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos contidos no produto fitofarmacêutico; posteriormente, a autorização será válida enquanto for válida a aprovação dos agentes sinérgicos, protectores de fitotoxicidade e substâncias sinérgicos incluídos no produto.

Este prazo permite que se realize o exame previsto no artigo 43.º.

2. As autorizações podem ser concedidas por prazos 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 50.º.

## SUBSECÇÃO 2

### PROCEDIMENTO

#### *Artigo 33.º*

#### *Pedido de autorização ou de alteração de uma autorização*

1. Qualquer requerente que pretenda colocar um produto fitofarmacêutico no mercado apresenta um pedido de autorização ou alteração de uma autorização, directamente ou através de um representante, a cada um dos Estados-Membros onde pretende colocar o produto fitofarmacêutico no mercado.
2. O pedido inclui os seguintes elementos:
  - a) Uma lista das utilizações pretendidas em cada uma das zonas indicadas no Anexo I e os Estados-Membros em que o requerente apresentou ou tenciona apresentar o pedido;
  - b) Uma proposta que indique em que Estado-Membro espera o requerente que se realize a avaliação do pedido na zona em causa; no caso de um pedido para utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais de armazenagem vazios e o tratamento de sementes, apenas deve ser proposto um Estado-Membro, que avalia o pedido tendo em conta todas as zonas. Neste caso, o requerente envia o processo resumo ou o processo completo aos restantes Estados-Membros, mediante pedido, tal como referido no artigo 8.º.

- c) Se for caso disso, uma cópia de todas as autorizações já concedidas para o produto fitofarmacêutico em causa num Estado-Membro;
  - d) Se for caso disso, uma cópia das conclusões do Estado-Membro que avalia a equivalência a que se refere o n.º 2 do artigo 38.º.
3. O pedido é acompanhado dos seguintes elementos:
- a) Para o produto fitofarmacêutico em causa, o processo completo e o respectivo processo resumo, relativamente a cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis ao produto fitofarmacêutico;
  - b) Para cada substância activa, protector de fitotoxicidade e agente sinérgico contido no produto fitofarmacêutico, um processo completo e o respectivo processo resumo relativamente a cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância activa, protector de fitotoxicidade e agente sinérgico;
  - c) Para cada teste ou estudo que envolva animais vertebrados, uma justificação das medidas tomadas para evitar testes desnecessários;
  - d) As razões pelas quais os relatórios dos testes e estudos apresentados são necessários para a primeira autorização ou para a alteração das condições da autorização;
  - e) Se for caso disso, uma cópia do pedido de limites máximos de resíduos, tal como referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, ou uma justificação da não apresentação das informações em causa;

f) Se necessário para a alteração de uma autorização, uma avaliação de todas as informações apresentadas nos termos da alínea g) do n.º 1 do artigo 8.º;

g) Um projecto de rótulo.

4. Ao apresentar o pedido, o requerente pode, ao abrigo do artigo 63.º, solicitar que determinadas informações, incluindo certas partes do processo, sejam mantidas confidenciais, devendo separar fisicamente essas informações.

Simultaneamente, apresenta uma lista completa dos estudos apresentados nos termos do n.º 2 do artigo 8.º e uma lista dos relatórios de testes e de estudos para que foram apresentados pedidos de protecção de dados nos termos do artigo 59.º.

Depois de receber um pedido de acesso à informação, o Estado-Membro deve decidir qual a informação que deve ser mantida confidencial.

5. Se o Estado-Membro o solicitar, o requerente apresenta o pedido nas línguas nacionais ou oficiais desse Estado-Membro ou numa dessas línguas.
6. Se lho for solicitado, o requerente apresenta ao Estado-Membro amostras do produto fitofarmacêutico e padrões analíticos dos seus ingredientes.

### *Artigo 34.º*

#### *Isenção da apresentação de estudos*

1. Os requerentes ficam isentos da obrigação de apresentar os relatórios de testes e estudos referidos no n.º 3 do artigo 33.º caso o Estado-Membro ao qual é apresentado o pedido disponha dos relatórios de testes e estudos em causa e os requerentes demonstrem que lhes foi concedido acesso aos mesmos, nos termos dos artigos 59.º, 61.º ou 62.º, ou que expirou o prazo de protecção dos dados.
2. Contudo, os requerentes abrangidos pelo n.º 1 devem apresentar os seguintes elementos:
  - a) Todos os dados necessários para identificar o produto fitofarmacêutico, incluindo a sua composição completa, bem como uma declaração que refira que não são utilizados coformulantes inaceitáveis;
  - b) As informações necessárias para identificar a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico, se tiverem sido aprovados, e para determinar se as condições de aprovação foram cumpridas e respeitam a alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º, quando aplicável;
  - c) A pedido do Estado-Membro em causa, os dados necessários para demonstrar que o produto fitofarmacêutico tem efeitos comparáveis aos do produto fitofarmacêutico a cujos dados protegidos demonstraram ter acesso;

*Artigo 35.º*

*Estado-Membro que examina o pedido*

O pedido é examinado pelo Estado-Membro proposto pelo requerente, a não ser que outro Estado-Membro da mesma zona aceite examiná-lo. O Estado-Membro que examina o pedido informa o requerente.

Se o Estado-Membro que examina o pedido o solicitar, os restantes Estados-Membros da zona em que foi apresentado o pedido cooperam para garantir uma divisão equitativa do volume de trabalho.

Os restantes Estados-Membros da zona em que foi apresentado o pedido abstêm-se de lhe dar seguimento na pendência da sua avaliação pelo Estado-Membro que examina o pedido.

Caso tenha sido apresentado um pedido em mais do que uma zona, os Estados-Membros que o avaliam chegarão a acordo sobre a avaliação dos dados não relacionados com as condições ambientais e agrícolas.

*Artigo 36.º*

*Exame para autorização*

1. O Estado-Membro que examina o pedido faz uma avaliação independente, objectiva e transparente à luz dos conhecimentos científicos e técnicos actuais, usando os documentos orientadores disponíveis na altura do pedido. O Estado-Membro deve dar a todos os Estados-Membros da mesma zona a oportunidade de apresentar comentários que são tomadas em consideração na avaliação.

Este Estado-Membro aplica os princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos, referidos no n.º 6 do artigo 29.º, para determinar, na medida do possível, se o produto fitofarmacêutico cumpre os requisitos constantes do artigo 29.º na mesma zona ao ser utilizado de acordo com o artigo 55.º e segundo condições realistas de utilização.

O Estado-Membro que examina o pedido disponibiliza a sua avaliação aos restantes Estados-Membros da mesma zona. O modelo do relatório de avaliação é estabelecido pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º.

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, nos termos dos artigos 31.º e 32.º.
3. Em derrogação do n.º 2 e no respeito da legislação comunitária, podem ser impostas condições apropriadas no que se refere aos requisitos constantes das alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 31.º, bem como outras medidas de redução dos riscos decorrentes de condições de utilização específicas.

Caso o estabelecimento das medidas nacionais de redução do risco referidas no primeiro parágrafo não permita dar resposta às preocupações de um Estado-Membro em matéria de saúde humana ou animal ou ambiente, o Estado-Membro pode, em último recurso, recusar a autorização do produto fitofarmacêutico no seu território se, devido a circunstâncias ambientais ou agrícolas muito específicas, tiver razões fundamentadas para considerar que o produto em causa constitui um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

Esse Estado-membro deve informar imediatamente o requerente e a Comissão da sua decisão e justificá-la do ponto de vista técnico ou científico.

Os Estados-Membros devem prever a possibilidade de impugnação da decisão de recusa de autorização do produto nos tribunais nacionais ou noutras instâncias de recurso.

*Artigo 37.º*

*Prazo de exame*

1. O Estado-Membro que examina o pedido decide, decorridos doze meses a contar da sua recepção, se estão cumpridos os requisitos necessários à autorização.

Se o Estado-Membro necessitar de informações adicionais, concede um prazo ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo de doze meses é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro. O prazo suplementar não pode exceder seis meses e termina no momento em que o Estado-Membro recebe as informações adicionais. Caso, no termo desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro informa o requerente da não admissibilidade do pedido.

2. Os prazos fixados no n.º 1 ficam suspensos enquanto se aplica o procedimento definido no artigo 38.º.

3. Para um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa ainda não aprovada, o Estado-Membro que examina o pedido inicia a avaliação logo que recebe o projecto de relatório de avaliação referido no n.º 1 do artigo 12.º. Se o pedido disser respeito ao mesmo produto fitofarmacêutico e às mesmas utilizações que já constam do processo referido no artigo 8.º, o Estado-Membro toma uma decisão sobre o pedido até seis meses após a substância activa ter sido aprovada.
4. Os restantes Estados-Membros interessados tomam uma decisão sobre o pedido, tal como referem os n.ºs 2 e 3 do artigo 36.º, até 90 dias a contar da recepção do relatório de avaliação e da cópia da autorização do Estado-Membro que examina o pedido.

*Artigo 38.º*

*Avaliação da equivalência nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º*

1. Caso, para uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, seja necessário determinar se uma origem diferente ou, para a mesma origem, uma modificação do processo de fabrico e/ou do local de fabrico cumpre o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º, tal avaliação é realizada pelo Estado-Membro que desempenhou as funções de relator para a substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico nos termos do n.º 1 do artigo 7.º, a menos que o Estado-Membro que examina o pedido nos termos do artigo 35.º concorde em avaliar a equivalência. O requerente deve apresentar todos os dados necessários ao Estado-Membro que avalia a equivalência.

2. Após ter dado ao requerente a oportunidade de apresentar comentários, comentários esses que o requerente deve também comunicar ao Estado-Membro relator ou ao Estado-Membro que examina o pedido, consoante o caso, o Estado-Membro que avalia a equivalência elabora, no prazo de 60 dias a contar da recepção do pedido, um relatório sobre a equivalência e transmite-o à Comissão, aos restantes Estados-Membros e ao requerente.
3. Em caso de conclusão positiva sobre a equivalência e caso não tenham sido suscitadas objecções a essa conclusão, considera-se cumprido o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º. Todavia, caso o Estado-Membro que examinar o pedido não concorde com as conclusões do Estado-Membro relator, ou vice-versa, informa do facto o requerente, os restantes Estados-Membros e a Comissão, indicando as razões em que se baseia.

Os Estados-Membros em causa devem procurar determinar, de comum acordo, se o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º foi efectivamente cumprido. Além disso, devem dar ao requerente a possibilidade de apresentar comentários.

4. Caso os Estados-Membros em causa não cheguem a acordo no prazo de 45 dias, o Estado-Membro que avalia a equivalência apresenta o assunto à Comissão. Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º é aprovada uma decisão sobre o cumprimento das condições referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 29.º. O prazo de 45 dias inicia-se na data em que o Estado-Membro que examina o pedido de autorização informou o Estado-Membro relator, ou vice-versa, de que não concorda com as conclusões deste último, nos termos do n.º 3.

Antes da aprovação dessa decisão, a Comissão pode solicitar à Autoridade que emita um parecer ou que preste assistência científica ou técnica; esse parecer ou assistência são fornecidos no prazo de três meses a contar da data do pedido.

5. As regras e procedimentos de execução dos n.ºs 1 a 4 podem ser estabelecidos pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, após consulta da Autoridade.

*Artigo 39.º*

*Relato e troca de informações  
sobre pedidos de autorização*

1. Os Estados-Membros abrem um ficheiro para cada pedido. Cada ficheiro contém os seguintes elementos:
  - a) Uma cópia do pedido;
  - b) Um relatório com informações relativas à avaliação do produto fitofarmacêutico e à decisão tomada sobre o mesmo; o modelo desse relatório é estabelecido pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º;
  - c) Um registo das decisões administrativas tomadas pelo Estado-Membro relativamente ao pedido e à documentação prevista no n.º 3 do artigo 33.º e no artigo 34.º, bem como um resumo dessa documentação;
  - d) O rótulo aprovado, se for caso disso.

2. Mediante pedido, os Estados-Membros disponibilizam sem demora aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade um ficheiro com a documentação prevista nas alíneas a) a d) do n.º 1.
3. Mediante pedido, os requerentes fornecem aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade cópia da documentação que deve ser apresentada juntamente com o pedido nos termos do n.º 3 do artigo 33.º e do artigo 34.º.
4. As regras de execução dos n.ºs 2 e 3 podem ser estabelecidas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.

### **SUBSECÇÃO 3**

#### **RECONHECIMENTO MÚTUO DE AUTORIZAÇÕES**

##### *Artigo 40.º*

##### *Reconhecimento mútuo*

1. O titular de uma autorização concedida nos termos do artigo 29.º pode apresentar um pedido de autorização para o mesmo produto fitofarmacêutico, a mesma utilização e com uma utilização de acordo com práticas agrícolas comparáveis noutra Estado-Membro, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto na presente subsecção, nos seguintes casos:
  - a) A autorização foi concedida por um Estado-Membro (Estado-Membro de referência) que pertence à mesma zona;

- b) A autorização foi concedida por um Estado-Membro (Estado-Membro de referência) que pertence a uma zona diferente, desde que a autorização pedida não seja utilizada para fins de reconhecimento mútuo noutro Estado-Membro da mesma zona;
- c) A autorização foi concedida por um Estado-Membro para utilização em estufas, como tratamento pós-colheita, para o tratamento de locais vazios ou contentores utilizados para armazenar vegetais ou produtos vegetais ou para o tratamento de sementes, independentemente da zona a que pertence o Estado-Membro de referência.

2. Caso um produto fitofarmacêutico não seja autorizado num Estado-Membro por não ter sido apresentado qualquer pedido de autorização nesse Estado-Membro, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades agrícolas ou as organizações profissionais agrícolas podem solicitar, com o consentimento do titular da autorização, uma autorização para o mesmo produto fitofarmacêutico, a mesma utilização e uma utilização de acordo com as mesmas práticas agrícolas nesse Estado-Membro, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no n.º 1. Nesse caso, o requerente tem de demonstrar que a utilização de tal produto fitofarmacêutico é de interesse geral para o Estado-Membro de introdução.

No caso de o titular da autorização recusar o seu consentimento, a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode aceitar o pedido, por motivos de interesse público.

*Artigo 41.º*  
*Autorização*

1. O Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido, nos termos do artigo 40.º, deve autorizar o produto fitofarmacêutico em causa nas mesmas condições que o Estado-Membro que examina o pedido, excepto nos casos em que se aplica o n.º 3 do artigo 36.º.
2. Em derrogação do n.º 1, o Estado-Membro pode autorizar o produto fitofarmacêutico sempre que:
  - a) Tiver sido pedida uma autorização nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 40;
  - b) O produto contiver um candidato para substituição;
  - c) Tiver sido aplicado o artigo 30.º; ou
  - d) O produto contiver uma substância aprovada de acordo com o n.º 7 do artigo 4.º.

*Artigo 42.º*  
*Procedimento*

1. O pedido é acompanhado de:
  - a) Uma cópia da autorização concedida pelo Estado-Membro de referência, bem como uma tradução da autorização numa língua oficial do Estado-Membro que recebe o pedido;

- b) Uma declaração formal segundo a qual o produto fitofarmacêutico é idêntico ao autorizado pelo Estado-Membro de referência;
  - c) Um processo resumo ou processo completo, nos termos do n.º 3 do artigo 33.º, caso seja solicitado pelo Estado-Membro;
  - d) Um relatório da avaliação efectuada pelo Estado-Membro de referência com informações relativas à avaliação do produto fitofarmacêutico e à decisão tomada sobre o mesmo.
2. O Estado-Membro ao qual é apresentado um pedido nos termos do artigo 40.º toma uma decisão sobre o mesmo no prazo de 90 dias.
3. Se o Estado-Membro o solicitar, o requerente apresenta o seu pedido nas línguas nacionais ou oficiais desse Estado-Membro ou numa dessas línguas.

#### **SUBSECÇÃO 4**

#### **RENOVAÇÃO, RETIRADA E ALTERAÇÃO**

##### *Artigo 43.º*

##### *Renovação da autorização*

1. A autorização é renovada a pedido do titular, desde que os requisitos estabelecidos no artigo 29.º continuem a ser cumpridos.

2. No prazo de três meses a contar da renovação da aprovação de uma substância activa, de um protector de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico, o requerente apresenta os seguintes elementos:
- a) Uma cópia da autorização do produto fitofarmacêutico;
  - b) Quaisquer novos elementos resultantes de alterações dos critérios ou dos requisitos em matéria de dados;
  - c) Prova de que os novos dados apresentados resultam de critérios ou requisitos em matéria de dados que não se encontravam em vigor aquando da concessão da autorização do produto fitofarmacêutico ou são necessários para alterar as condições de aprovação;
  - d) Quaisquer informações necessárias para demonstrar que o produto fitofarmacêutico cumpre os requisitos fixados no regulamento relativo à renovação da aprovação da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico nele contidos;
  - e) Um relatório sobre as informações da monitorização, caso a autorização tenha sido sujeita a monitorização.
3. Os Estados-Membros verificam que todos os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico em causa cumprem as condições e restrições fixadas no regulamento que renova a aprovação, nos termos do artigo 20.º.

Em cada zona, cabe ao Estado-Membro referido no artigo 35.º coordenar a verificação da conformidade e a avaliação das informações apresentadas para todos os Estados-Membros dessa zona.

4. Podem ser estabelecidas, pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º, orientações para autorizar a verificação da conformidade.
5. Os Estados-Membros tomam uma decisão sobre a renovação da autorização de um produto fitofarmacêutico no prazo máximo de doze meses a contar da renovação da aprovação da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico contidos no produto.
6. Se, por razões independentes da vontade do titular da autorização, não for tomada qualquer decisão sobre a renovação da autorização antes da data da sua caducidade, o Estado-Membro em causa prorroga a validade da autorização pelo prazo necessário para completar o exame e aprovar uma decisão sobre a renovação.

#### *Artigo 44.º*

##### *Retirada ou alteração de uma autorização*

1. Os Estados-Membros podem rever uma autorização em qualquer altura se tiverem indicações de que um dos requisitos referidos no artigo 29.º deixou de ser cumprido.

Um Estado-Membro deve rever uma autorização caso conclua que os objectivos do artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea iv) e alínea b), subalínea i) e do artigo 7.º, n.ºs 2 e 3 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>17</sup> não podem ser atingidos.

2. Caso um Estado-Membro pretenda retirar ou alterar uma autorização, informa o titular da autorização e concede-lhe a possibilidade de apresentar comentários ou outras informações.
3. O Estado-Membro retira ou altera a autorização, consoante adequado, se:
  - a) Os requisitos previstos no artigo 29.º não forem ou tiverem deixado de ser cumpridos;
  - b) Tiverem sido fornecidas informações falsas ou enganosas relativamente aos dados que serviram de base à concessão da autorização;
  - c) Uma das condições incluídas na autorização não tiver sido cumprida;ou
  - d) O titular da autorização não cumprir os deveres que lhe incumbem por força do presente regulamento.

---

<sup>17</sup> JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

4. Caso um Estado-Membro retire ou altere uma autorização nos termos do n.º 3, informa imediatamente do facto o titular da autorização, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade. Os outros Estados-Membros da mesma zona retiram ou alteram a autorização em conformidade, tendo em conta as condições nacionais e as medidas de redução dos riscos excepto nos casos em que foram aplicados os segundo a quarto parágrafos do n.º 3 do artigo 36.º. Se for caso disso, é aplicável o artigo 46.º.

*Artigo 45.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 justificar esse pedido.
2. As alterações apenas podem ser concedidas se se verificar que os requisitos referidos no artigo 29.º continuam a ser cumpridos.
3. Se for caso disso, é aplicável o artigo 46.º.

*Artigo 46.º*

*Prazo de tolerância*

Caso um Estado-Membro retire ou altere uma autorização ou não proceda à sua renovação, pode conceder um prazo de tolerância para a eliminação, a armazenagem, a colocação no mercado e a utilização das existências.

Caso as razões da retirada, alteração ou não renovação da aprovação o permitam, o prazo de tolerância é limitado e não excede seis meses para a colocação no mercado e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, a armazenagem e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

## **SUBSECÇÃO 5**

### **CASOS ESPECIAIS**

#### *Artigo 47.º*

#### *Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco*

1. Se todas as substâncias activas contidas num produto fitofarmacêutico forem substâncias activas de baixo risco tal como referidas no artigo 22.º, o produto é autorizado como um produto fitofarmacêutico de baixo risco, desde que na sequência de uma avaliação dos riscos não sejam necessárias medidas específicas de redução dos riscos. Este produto fitofarmacêutico satisfaz igualmente os seguintes requisitos:
  - a) As substâncias activas de baixo risco, os protectores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos nele contidos foram aprovados ao abrigo do Capítulo II;
  - b) Não contém substâncias potencialmente perigosas;
  - c) É suficientemente eficaz;

- d) Não provoca sofrimentos nem dores desnecessários 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 a seguir designados por "produtos fitofarmacêuticos de baixo risco".

2. O requerente de autorização relativa a um produto fitofarmacêutico de baixo risco deve demonstrar que os requisitos previstos no n.º 1 são cumpridos e enviar juntamente com o pedido um processo completo e o respectivo processo resumo, para cada ponto dos requisitos em matéria de dados aplicáveis à substância activa e ao produto fitofarmacêutico.

3. No prazo de 120 dias, o Estado-Membro decide se aprova o pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico de baixo risco.

Caso o Estado-Membro necessite de informações adicionais, concede um prazo ao requerente para a sua apresentação. Nesse caso, o prazo especificado é prorrogado pelo prazo suplementar concedido pelo Estado-Membro.

O prazo suplementar é de seis meses no máximo e termina quando o Estado-Membro recebe as informações adicionais. Caso, no termo desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro informa o requerente da não admissibilidade do pedido.

4. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações previstas no presente regulamento.

*Artigo 48.º*

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

1. Os produtos fitofarmacêuticos que contêm um organismo abrangido pelo âmbito da Directiva 2001/18/CE são analisados no que respeita à modificação genética em causa, nos termos da mesma directiva, além de serem objecto de avaliação nos termos do presente capítulo.

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

2. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações previstas no presente regulamento.

*Artigo 49.º*

*Colocação de sementes tratadas no mercado*

1. Os Estados-Membros não proíbem a colocação no mercado nem a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos autorizados para essa utilização em, pelo menos, um Estado-Membro.

2. Caso existam preocupações substanciais de que as sementes tratadas a que se refere o n.º 1 são susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente e de que tal risco não pode ser satisfatoriamente contido através das medidas tomadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa, são imediatamente tomadas medidas destinadas a restringir ou a proibir a utilização e/ou venda de tais sementes tratadas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º. Antes da adopção das referidas medidas, a Comissão examina os factos e pode solicitar um parecer à Autoridade. A Comissão pode fixar um prazo para a emissão desse parecer.
3. São aplicáveis os artigos 70.º e 71.º.
4. Sem prejuízo de outra legislação comunitária relativa à rotulagem de sementes, os rótulos e documentos que acompanham as sementes tratadas devem incluir o(s) nome(s) do produto fitofarmacêutico com o qual as sementes foram tratadas, o nome da(s) substância(s) activa(s) no produto, frases-tipo sobre precauções a tomar tal como previsto na Directiva 1999/45/CE e medidas de redução dos riscos constantes da autorização desse produto, caso seja apropriado.

*Artigo 50.º*

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

1. Os Estados-Membros realizam uma avaliação comparativa quando avaliam um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa aprovada como candidata para substituição. Os Estados-Membros não autorizam ou restringem a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição se a avaliação comparativa que pondera os riscos e benefícios, como definido no Anexo IV, demonstrar que:
  - a) Para as utilizações especificadas no pedido, já existe um produto fitofarmacêutico autorizado, ou um método não químico de prevenção ou de controlo, significativamente mais seguro para a saúde humana ou animal ou para o ambiente; e
  - b) O produto fitofarmacêutico ou o método não químico de prevenção ou de controlo referidos na alínea a) não apresentam desvantagens económicas ou práticas significativas; e
  - c) A diversidade química das substâncias activas permite minimizar a ocorrência de resistência no organismo visado; e
  - d) São tomadas em consideração as consequências sobre autorizações para utilizações menores.

2. Em derrogação do n.º 2 do artigo 36.º, os Estados-Membros podem, em casos excepcionais, aplicar igualmente o disposto no n.º 1 do presente artigo ao avaliarem um pedido de autorização para um produto fitofarmacêutico que não contenha um candidato para substituição ou uma substância activa de baixo risco, se já existir um método não químico de prevenção ou de controlo para a mesma utilização que seja de uso corrente nesse Estado-Membro.
3. Em derrogação do n.º 1, um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância candidata 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 prazo máximo de cinco anos.

4. Para os produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância candidata para substituição, os Estados-Membros realizam regularmente a avaliação comparativa prevista no n.º 1, até à data da renovação ou alteração da autorização.

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

5. Caso um Estado-Membro decida retirar ou alterar uma autorização nos termos do n.º 4, essa retirada ou alteração produz efeitos cinco anos após a decisão do Estado-Membro ou no termo do prazo de validade de aprovação da substância candidata para substituição, se esse prazo terminar antes.
6. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações previstas no presente regulamento.

*Artigo 51.º*

*Extensão das autorizações a utilizações menores*

1. O titular da autorização, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades agrícolas, as organizações profissionais agrícolas ou os utilizadores profissionais podem solicitar que a autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado no Estado-Membro em causa seja estendida a utilizações menores ainda não abrangidas por essa autorização.
2. Os Estados-Membros concedem a extensão da autorização desde que:
  - a) A utilização pretendida apresente 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) A extensão seja de interesse público; e
  - d) A documentação e as informações de apoio à extensão da utilização tenham sido apresentadas pelas pessoas ou organismos referidos no n.º 1, especialmente os dados relativos à magnitude dos resíduos e, quando necessário, à avaliação dos riscos para o operador, o trabalhador ou as pessoas que se encontrem nas proximidades.
3. A extensão pode assumir a forma de uma alteração à autorização existente ou de uma autorização em separado, nos termos dos procedimentos administrativos do Estado-Membro em causa.

4. Quando os Estados-Membros concedam uma extensão da autorização para utilizações menores, informam desse facto, se for caso disso, 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 sejam informados de modo exaustivo e específico das instruções de utilização, através de uma publicação ou de sítios da Internet.

A publicação oficial ou, se for o caso, o rótulo devem incluir uma referência à responsabilidade da pessoa que utiliza o produto fitofarmacêutico no que diz respeito à falta de eficácia ou à fitotoxicidade do produto autorizado para utilizações menores. A extensão a utilizações menores deve ser identificada em separado no rótulo.

5. Os requerentes referidos no n.º 1 podem também pedir uma autorização para um produto fitofarmacêutico para utilizações menores de acordo com o n.º 1 do artigo 40.º, desde que o produto fitofarmacêutico em causa esteja autorizado nesse Estado-Membro. Os Estados-Membros autorizam essas utilizações de acordo com as disposições do artigo 41.º desde que nos Estados-Membros onde foi feito o pedido as utilizações sejam também consideradas menores.
6. Os Estados-Membros estabelecem uma lista de utilizações menores e actualizam-na regularmente.
7. Salvo indicação em contrário, são aplicáveis todas as disposições relativas às autorizações previstas no presente regulamento.

*Artigo 52.º*  
*Comércio paralelo*

1. Um produto fitofarmacêutico autorizado num Estado-Membro (Estado-Membro de origem) pode, sob reserva da concessão de uma autorização de comércio paralelo, ser introduzido, colocado no mercado ou utilizado noutra Estado-Membro (Estado-Membro de introdução), se este último estabelecer que esse produto é idêntico, no que respeita à composição, a um produto fitofarmacêutico já autorizado no seu território (produto de referência). O pedido é apresentado à autoridade competente do Estado-Membro de introdução.
2. A autorização de comércio paralelo é concedida, segundo um procedimento simplificado, num prazo de 45 dias úteis se o produto fitofarmacêutico a introduzir for idêntico nos termos do n.º 3. Mediante pedido, os Estados-Membros comunicam um ao outro as informações necessárias para avaliar se os produtos são idênticos, no prazo de dez dias úteis a contar da recepção do pedido. O procedimento relativo à concessão de uma autorização de comércio paralelo é suspenso a contar do dia em que o pedido de informação é enviado à autoridade competente do Estado-Membro de origem, até que todas as informações solicitadas sejam fornecidas à autoridade competente do Estado-Membro de introdução.
3. Os produtos fitofarmacêuticos são considerados idênticos aos produtos de referência se:
  - a) Tiverem sido fabricados pela mesma empresa ou por uma empresa associada, ou sob licença, de acordo com o mesmo processo de fabrico;

- b) Forem idênticos nas especificações e conteúdo das substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, e no tipo de formulação; e
- c) Forem idênticos ou equivalentes no que se refere aos coformulantes presentes, à dimensão e forma da embalagem e ao material de que esta é constituída, em termos de efeito negativo potencial na segurança do produto em relação à saúde humana ou animal ou ao ambiente.

4. O pedido de autorização de comércio paralelo inclui os seguintes elementos:

- a) Nome e número de registo do produto fitofarmacêutico no Estado-Membro de origem;
- b) Estado-Membro de origem;
- c) Nome e endereço do titular da autorização no Estado-Membro de origem;
- d) Instruções de utilização e rótulo originais que acompanham o produto fitofarmacêutico a introduzir aquando da sua distribuição no Estado-Membro de origem, se forem consideradas necessárias para o exame pela autoridade competente do Estado-Membro de introdução. Esta autoridade competente pode exigir a tradução das partes relevantes das instruções de utilização originais;
- e) Nome e endereço do requerente;
- f) Nome a dar ao produto fitofarmacêutico que deverá ser distribuído no Estado-Membro de introdução;

- g) Um projecto de rótulo para o produto destinado a ser colocado no mercado;
- h) Uma amostra do produto a introduzir, se a autoridade competente do Estado-Membro de introdução o considerar necessário;
- i) Nome e número de registo do produto de referência.

Os requisitos em matéria de informação podem ser alterados ou completados, e outros pormenores e requisitos específicos são estipulados no caso de pedidos relativos a produtos fitofarmacêuticos para os quais já foi concedida uma autorização de comércio paralelo e no caso de pedidos relativos a produtos fitofarmacêuticos para uso pessoal pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º.

- 5. Um produto fitofarmacêutico para o qual tenha sido concedida uma autorização de comércio paralelo apenas deve ser colocado no mercado e utilizado no respeito das disposições da autorização do produto de referência. Para facilitar o acompanhamento e o controlo, a Comissão estabelece no regulamento referido no artigo 68.º requisitos específicos de controlo do produto a ser introduzido.
- 6. A autorização de comércio paralelo é válida pelo prazo de validade 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 45.º, e os requisitos do artigo 29.º continuarem a ser cumpridos, a validade da autorização de comércio paralelo caduca na data em que a autorização do produto de referência teria normalmente caducado.

7. Sem prejuízo das disposições específicas do presente artigo, os artigos 44.º a 46.º, o artigo 55.º, o n.º 4 do artigo 56.º e os Capítulos VI a X são aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos objecto de comércio paralelo.
8. Sem prejuízo das disposições do artigo 44.º, uma autorização de comércio paralelo pode ser retirada se a autorização do produto fitofarmacêutico introduzido for retirada no Estado-Membro de origem por razões de segurança ou de eficácia.
9. Se o produto não for idêntico, nos termos do n.º 3, ao produto de referência, o Estado-Membro de importação apenas pode conceder a autorização solicitada para a colocação no mercado e a utilização nos termos do artigo 29.º.
10. As disposições do presente artigo não são aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos autorizados no Estado-Membro de origem nos termos dos artigos 53.º ou 54.º.

## **SUBSECÇÃO 6**

### **DERROGAÇÕES**

#### *Artigo 53.º*

##### *Situações de emergência em matéria de protecção fitossanitária*

1. Em derrogação do artigo 28.º e em circunstâncias especiais, um Estado-Membro pode autorizar, por um prazo máximo de 120 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 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 informações pormenorizadas sobre a situação e quaisquer medidas adoptadas para garantir a segurança dos consumidores.

2. A Comissão pode solicitar à Autoridade que emita um parecer ou que preste assistência científica ou técnica.

A Autoridade emite o seu parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de um mês a contar da apresentação do pedido.

3. Se necessário, é adoptada uma decisão pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º sobre quando e em que condições o Estado-Membro:

- a) Pode ou não prorrogar a vigência da medida ou repeti-la; ou
- b) Retirar ou alterar a sua medida.

4. Os n.ºs 1 a 3 não se aplicam aos produtos fitofarmacêuticos que contêm ou são constituídos por organismos geneticamente modificados, a menos que essa libertação tenha sido aceite nos termos da Directiva 2001/18/CE.

*Artigo 54.º*

*Investigação e desenvolvimento*

1. Em derrogação do artigo 28.º, as experiências ou os testes para fins de investigação ou desenvolvimento que envolvam a libertação no ambiente de produtos fitofarmacêuticos não autorizados ou a utilização não autorizada de produtos fitofarmacêuticos podem ser realizados se o Estado-Membro em cujo território devem ser realizadas essas experiências ou testes tiver avaliado os dados disponíveis e concedido autorização para efeitos de experimentação. A autorização pode limitar as quantidades a utilizar e as zonas a tratar e pode impor condições adicionais destinadas a prevenir quaisquer efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou qualquer efeito adverso inaceitável no ambiente; tais condições podem, por exemplo, abranger 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 aplicável ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

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

2. A fim de permitir avaliar os eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou o eventual impacto sobre o ambiente, é apresentado ao Estado-Membro em cujo território devem ser realizados a experiência ou o teste um pedido acompanhado de um processo que contenha todos os dados disponíveis.
3. Não podem ser concedidas autorizações para fins de experimentação no caso de experiências ou testes que envolvam a libertação no ambiente de organismos geneticamente modificados, excepto se essa libertação tiver sido aceite ao abrigo da Directiva 2001/18/CE.

4. O disposto no n.º 2 não se aplica se o Estado-Membro em causa tiver concedido ao interessado o direito de efectuar determinadas experiências ou testes e tiver determinado as condições em que os mesmos devem ser efectuados.
5. As regras 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 nos termos do disposto no n.º 2, podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.

## SECÇÃO 2

### UTILIZAÇÃO E INFORMAÇÃO

#### *Artigo 55.º*

#### *Utilização de produtos fitofarmacêuticos*

Os produtos fitofarmacêuticos devem ser objecto de uma utilização adequada.

A utilização adequada inclui a aplicação dos princípios de boas práticas fitossanitárias, bem como a observância das condições fixadas nos termos do artigo 31.º e especificadas na rotulagem. Deve também cumprir as disposições da Directiva 2008/.../CE\* que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas, em especial, os princípios gerais da protecção integrada referidos no artigo 13.º e no Anexo III da mesma directiva, que se aplicam o mais tardar em 1 de Janeiro de 2014.

---

\* JO: Inserir numero de ordem da directiva referida no considerando 34.

*Artigo 56.º*

*Informação sobre os efeitos potencialmente nocivos ou inaceitáveis*

1. O titular de uma autorização de um produto fitofarmacêutico notifica imediatamente os Estados-Membros que concederam uma autorização de qualquer nova informação sobre esse produto fitofarmacêutico, a substância activa, os seus metabolitos, um protector de fitotoxicidade, um agente sinérgico ou um coformulante contidos no produto fitofarmacêutico ou na preparação, que sugira que o produto fitofarmacêutico ou a preparação deixou de cumprir os critérios previstos nos artigos 29.º e 4.º, respectivamente.

Devem ser notificados, em particular, os efeitos potencialmente nocivos desse produto fitofarmacêutico, ou dos resíduos da substância activa, dos seus metabolitos, do protector de fitotoxicidade, agente sinérgico ou coformulante contidos nesse produto, na saúde humana ou animal, ou nas águas subterrâneas, ou os seus efeitos potencialmente inaceitáveis nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente.

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

O dever de notificação inclui informações relevantes relativas a decisões ou a avaliações realizadas por organizações internacionais ou 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, as novas informações implicam que o produto fitofarmacêutico ou a substância activa, os seus metabolitos, o protector de fitotoxicidade, o agente sinérgico ou o coformulante deixaram de cumprir os requisitos fixados no artigo 29.º e no artigo 4.º, ou no artigo 27.º respectivamente.

3. Sem prejuízo do direito dos Estados-Membros de aprovarem medidas de protecção provisórias, o Estado-Membro que primeiro concedeu uma autorização em cada uma das zonas avalia as informações recebidas e informa os restantes Estados-Membros pertencentes à mesma zona da sua decisão de retirar ou alterar a autorização ao abrigo do artigo 44.º.

Informa os Estados-Membros e a Comissão se considerar que as condições de aprovação da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico contidos no produto fitofarmacêutico deixaram de estar preenchidas ou, no caso de um coformulante, se foram consideradas inaceitáveis e propõe a retirada da aprovação ou a alteração das condições.

4. O titular da autorização de um produto fitofarmacêutico informa anualmente as autoridades competentes dos Estados-Membros que autorizaram esse produto fitofarmacêutico caso disponha de informações sobre a falta da eficácia esperada, o desenvolvimento de resistência e qualquer efeito imprevisto nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente.

*Artigo 57.º*

*Obrigação de manter a informação disponível*

1. Os Estados-Membros devem manter à disposição do público, por meios electrónicos, informações sobre os produtos fitofarmacêuticos autorizados ou retirados em aplicação do presente regulamento, que incluam, pelo menos:
  - a) O nome ou a denominação social do titular da autorização e o número de autorização;
  - b) A denominação comercial do produto;
  - c) O tipo de preparação;
  - d) O nome e a quantidade de cada substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico nele contidos;
  - e) A classificação, as frases de risco e segurança de acordo com a Directiva 1999/45/CE e o regulamento referido no artigo 62.º;
  - f) A utilização ou utilizações para as quais foi autorizado;
  - g) As razões da retirada da autorização, caso se prendam com preocupações em matéria de segurança.
2. As informações referidas no n.º 1 devem estar facilmente acessíveis e ser actualizadas, pelo menos, de três em três meses.
3. Pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º pode ser criado um sistema de informação de autorizações para facilitar a aplicação do disposto nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

## **CAPÍTULO IV**

### **ADJUVANTES**

#### *Artigo 58.º*

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

1. Os adjuvantes não podem ser colocados no mercado ou utilizados, salvo se tiverem sido autorizados no Estado-Membro em causa, nos termos das condições previstas no regulamento referido no n.º 2.
2. Pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º é aprovado um regulamento contendo regras detalhadas para a autorização de adjuvantes, incluindo requisitos específicos em matéria de dados, notificação, avaliação e tomada de decisão.
3. É aplicável o n.º 3 do artigo 81.º.

## **CAPÍTULO V**

### **PROTECÇÃO DE DADOS E PARTILHA DE DADOS**

#### *Artigo 59.º*

#### *Protecção de dados*

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

A protecção abrange os relatórios dos testes e estudos relativos à substância activa, ao protector de fitotoxicidade ou ao agente sinérgico, aos adjuvantes e ao produto fitofarmacêutico referidos no n.º 2 do artigo 8.º que sejam apresentados a um Estado-Membro pelo requerente de uma autorização ao abrigo do presente regulamento, a seguir designado por "primeiro requerente", desde que esses relatórios de testes e estudos tenham sido:

- a) Necessários para a autorização ou para a alteração de uma 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.

Caso um relatório esteja protegido, não pode ser utilizado pelo Estado-Membro que o recebeu em benefício de outros requerentes de autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos e adjuvantes, com excepção do previsto no n.º 2 do presente artigo, no artigo 62.º ou no artigo 80.º

O prazo de protecção dos dados é de dez anos a contar da data da primeira autorização nesse Estado-Membro, excepto nos casos previstos no n.º 2 do presente artigo ou no artigo 62.º. Esse prazo é prorrogado até 13 anos no caso dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo artigo 47.º.

Esses prazos são prorrogados por três meses em relação a cada autorização para uma utilização menor, na acepção do n.º 1 do artigo 51.º, excepto quando a extensão da autorização se basear na extrapolação, se o pedido relativo a tais autorizações for apresentado pelo titular da autorização até cinco anos após a data da primeira autorização nesse Estado-Membro. O prazo total de protecção dos dados não pode em caso algum exceder treze anos. No caso dos produtos fitofarmacêuticos abrangidos pelo artigo 47.º, o prazo total de protecção dos dados não pode em caso algum exceder quinze anos.

As mesmas regras de protecção de dados, tal como para a primeira autorização, aplicam-se a terceiros que apresentem relatórios de testes e estudos para efeitos de extensão da autorização para utilizações menores, conforme referido no n.º 1 do artigo 51.º.

Os estudos que tiverem sido necessários para a renovação ou para a revisão de uma autorização são também objecto de protecção. O prazo de protecção dos dados é de trinta meses. São aplicáveis, com as devidas adaptações, o primeiro a quarto parágrafos.

2. O n.º 1 não é aplicável:

- a) A relatórios de testes e estudos relativamente aos quais o requerente submeteu um pedido de acesso; ou
- b) Se tiver expirado qualquer prazo de protecção de dados concedido aos relatórios de testes e estudos em causa no que se refere a outro produto fitofarmacêutico.

3. A protecção de dados ao abrigo do n.º 1 apenas é concedida se o primeiro requerente tiver solicitado a protecção de dados para os relatórios de testes e de estudos relativos à substância activa, ao protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ao adjuvante e ao produto fitofarmacêutico aquando da apresentação do processo e tiver facultado ao Estado-Membro em causa, para cada relatório as informações referidas na alínea e) do n.º 1 do artigo 8.º e na alínea d) do n.º 3 do artigo 33.º, bem como a confirmação de que não terminou qualquer prazo de protecção de dados concedido relativamente ao relatório de teste ou estudo nem qualquer outro prazo concedido.

*Artigo 60.º*

*Lista de relatórios de testes e estudos*

1. Para cada substância activa, protector de fitotoxicidade, agente sinérgico e adjuvante, os Estados-Membros relatores elaboram uma lista dos relatórios de testes e estudos necessários à primeira aprovação, à alteração das condições de aprovação ou à renovação da aprovação e disponibilizam-na aos Estados-Membros e à Comissão.
2. Para cada produto fitofarmacêutico que autorizem, os Estados-Membros conservam e disponibilizam a qualquer interessado, mediante pedido:
  - a) Uma lista dos relatórios de testes e estudos relativos à substância activa, ao protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ao adjuvante e ao produto fitofarmacêutico necessários à primeira autorização, à alteração das condições de autorização ou à renovação da autorização; e
  - b) Uma lista dos relatórios de testes e estudos para os quais o requerente solicitou protecção ao abrigo do artigo 59.º e as razões invocadas em conformidade com esse artigo.

3. As listas previstas nos n.ºs 1 e 2 devem indicar se esses relatórios de testes e estudos foram certificados conformes com os princípios das boas práticas de laboratório ou com os princípios das boas práticas experimentais.

*Artigo 61.º*

*Regras gerais com vista a evitar a duplicação de testes*

1. A fim de evitar duplicações de ensaios, antes de realizar testes ou estudos, qualquer pessoa que pretenda solicitar uma autorização para um produto fitofarmacêutico consulta a informação a que se refere o artigo 57.º para averiguar se já foi concedida, e a quem, uma autorização relativa a um produto fitofarmacêutico que contenha a mesma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ou a um adjuvante. A autoridade competente faculta, a pedido do requerente, uma lista dos relatórios de testes e estudos preparada para esse produto de acordo com o artigo 60.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. Se estiver persuadida de que o potencial requerente pretende solicitar uma autorização, a autoridade competente do Estado-Membro faculta-lhe o nome e o endereço do(s) titular(es) das autorizações anteriores relevantes e informa, simultaneamente, os titulares dessas autorizações do nome e do endereço do requerente.

3. O potencial requerente da autorização e o(s) titular(es) das autorizações relevantes tomam todas as medidas razoáveis para chegar a um acordo sobre a partilha de quaisquer relatórios de testes e estudos protegidos ao abrigo do artigo 59.º, de que o requerente necessita para a autorização de um produto fitofarmacêutico.

*Artigo 62.º*

*Partilha de testes e estudos que envolvam animais vertebrados*

1. Os Estados-Membros não aceitam, em apoio de pedidos de autorização, testes e estudos em animais vertebrados que sejam repetidos, nem os que tenham sido iniciados quando poderiam ter sido razoavelmente utilizados os métodos convencionais descritos no Anexo II da Directiva 1999/45/CE. Qualquer pessoa que pretenda realizar testes e estudos que envolvam animais vertebrados adopta as medidas necessárias para verificar se esses testes e estudos não foram já realizados ou iniciados.
2. O potencial requerente e o(s) titular(es) das autorizações relevantes envidam todos os esforços no sentido de garantir a partilha de testes e estudos que envolvam animais vertebrados. Os custos da partilha dos relatórios de testes e estudos são determinados de modo justo, transparente e não discriminatório. Ao potencial requerente apenas é exigido que partilhe os custos referentes às informações que tem de apresentar para cumprir os requisitos em matéria de autorizações.

3. Caso o potencial requerente e o(s) titular(es) das autorizações relevantes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ou de um adjuvante, não cheguem a acordo sobre a partilha dos relatórios de testes e estudos que envolvam animais vertebrados, o potencial requerente informa a autoridade competente do Estado-Membro referido no n.º 1 do artigo 61.º.

A ausência de acordo, como previsto no n.º 2, não impede que a autoridade competente desse Estado-Membro utilize os relatórios de testes e estudos que envolvam animais vertebrados para efeitos do pedido do potencial requerente.

4. O(s) titular(es) da autorização relevante podem reclamar do potencial requerente uma parte equivalente aos custos por ele(s) incorridos. A autoridade competente do Estado-Membro pode determinar que as partes envolvidas resolvam o litígio através de arbitragem formal e vinculativa ao abrigo da legislação nacional. Em alternativa, as partes podem resolver o litígio nos tribunais dos Estados-Membros. As sentenças arbitrais ou judiciais têm em consideração os princípios determinados no n.º 2 e fazem-se executar pelos tribunais dos Estados-Membros.

## CAPÍTULO VI

### ACESSO DO PÚBLICO À INFORMAÇÃO

#### *Artigo 63.º*

#### *Confidencialidade*

1. As pessoas que solicitarem tratamento confidencial das informações por elas apresentadas nos termos do presente regulamento devem apresentar uma prova verificável de que a divulgação dessas informações pode prejudicar os seus interesses comerciais ou a protecção da privacidade e da integridade da pessoa.
2. Em geral, considera-se que a divulgação das informações a seguir indicadas prejudica a protecção dos interesses comerciais ou da privacidade e da integridade dos interessados:
  - a) Método de fabrico;
  - b) Especificação das impurezas da substância activa, excepto no caso das impurezas consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;
  - c) Resultados dos lotes de produção da substância activa, incluindo impurezas;
  - d) Métodos de análise das impurezas contidas na substância activa, tal como fabricada, excepto no caso das impurezas consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;

- e) Ligações entre um produtor ou importador e o requerente ou o titular da autorização;
  - f) Informações relativas à composição completa de um produto fitofarmacêutico;
  - g) Nomes e endereços das pessoas que participam nos testes em animais vertebrados.
3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Directiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente<sup>18</sup>.

## **CAPÍTULO VII**

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

#### *Artigo 64.º*

#### *Embalagem e apresentação*

1. Os produtos fitofarmacêuticos e os adjuvantes susceptíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, bebidas ou alimentos para animais devem ser embalados de modo a minimizar a probabilidade de tais enganar.
2. Os produtos fitofarmacêuticos e os adjuvantes à disposição do público susceptíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, bebidas ou alimentos para animais devem conter 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 por essa directiva.

---

<sup>18</sup> JO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

*Artigo 65.º*

*Rotulagem*

1. A rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos deve incluir os requisitos em matéria de classificação, rotulagem e embalagem da Directiva 1999/45/CE e ser conforme com os requisitos fixados no regulamento aprovado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º.

O referido regulamento deve conter igualmente frases-tipo relativas a riscos especiais e às precauções a tomar, que complementem as frases previstas na Directiva 1999/45/CE. Deve incluir o texto constante do artigo 16.º e dos Anexos IV e V da Directiva 91/414/CEE com as alterações necessárias.

2. Os Estados-Membros podem exigir amostras ou cópias da embalagem e dos projectos de rótulos e folhetos a apresentar antes da concessão da autorização.
3. Caso um Estado-Membro considere que são necessárias frases adicionais, a fim de proteger a saúde humana ou 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 requisitos.

Deve ser ponderada a inclusão daquelas frases no regulamento referido no n.º 1.

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

*Artigo 66.º*

*Publicidade*

1. Os produtos fitofarmacêuticos não autorizados não podem ser publicitados. Qualquer publicidade a um produto fitofarmacêutico deve ser acompanhada das menções "Utilize os produtos fitofarmacêuticos de forma segura. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar". Estas menções devem ser facilmente legíveis e destacar-se claramente no anúncio. As palavras "produtos fitofarmacêuticos" podem ser substituídas por uma descrição mais precisa do tipo de produto, como fungicida, insecticida ou herbicida.
2. A publicidade não deve incluir informações sob a forma de texto ou gráficos que possam induzir em erro relativamente aos eventuais riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, tais como os termos "baixo risco", "não tóxico" ou "inócuo".

Apenas no caso de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco é permitida a utilização na publicidade da expressão "autorizado como produto fitofarmacêutico de baixo risco nos termos do Regulamento (CE) n.º./2008\*.". Esta expressão não pode ser utilizada como alegação no rótulo do produto fitofarmacêutico.

3. Todas as declarações utilizadas na publicidade devem ser tecnicamente justificáveis.
4. A publicidade não deve conter representações visuais de práticas potencialmente perigosas, como mistura ou aplicação sem vestuário de protecção suficiente, nem utilização na proximidade de alimentos ou de crianças.

---

\* JO: Inserir número de ordem do presente regulamento.

5. A publicidade ou o material de promoção deve chamar a atenção para as frases de advertência adequadas e para os símbolos indicados na rotulagem.

## **CAPÍTULO VIII**

### **CONTROLOS**

#### *Artigo 67.º*

#### *Conservação de registos*

1. Os produtores, fornecedores, distribuidores, importadores, exportadores e utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservam registos dos produtos fitofarmacêuticos que produzem, importam, exportam, armazenam, utilizam ou colocam no mercado durante pelo menos três anos.

Disponibilizam as informações relevantes contidas nesses registos à autoridade competente, mediante pedido. Outros interessados tais como a indústria de água para consumo humano podem solicitar o acesso a esta informação à autoridade competente.

2. Os titulares de autorizações facultam às autoridades competentes dos Estados-Membros todos os dados relativos ao volume de vendas dos produtos fitofarmacêuticos, nos termos do Regulamento (CE) n.º.../2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de ..., relativo às estatísticas sobre produtos fitofarmacêuticos<sup>19\*</sup> ..

---

<sup>19</sup> JO L...

\* JO: Inserir número de ordem e data do regulamento.

3. Podem ser aprovadas, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, medidas de execução destinadas a garantir a aplicação uniforme dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

*Artigo 68.º*

*Monitorização e controlos*

Os Estados-Membros realizam controlos oficiais, a fim de fazer cumprir o presente regulamento. 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.

As disposições relativas aos controlos, em especial em matéria de produção, embalagem, rotulagem, armazenagem, transporte, comercialização, formulação, comércio paralelo e utilização de produtos fitofarmacêuticos são fixadas num regulamento aprovado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 76.º, que inclui igualmente disposições em matéria de recolha de informações e de comunicação de suspeitas de envenenamento.

## CAPÍTULO IX

### SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

#### *Artigo 69.º*

##### *Medidas de emergência*

Caso seja evidente que uma substância, um protector de fitotoxicidade, um agente sinérgico ou um coformulante aprovados, ou um produto fitofarmacêutico autorizado nos termos do presente regulamento, é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente, e que esse risco não pode ser contido 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 pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro. Antes da adopção das referidas medidas, a Comissão examina os factos e pode solicitar um parecer à Autoridade. A Comissão pode fixar um prazo para a emissão desse parecer.

#### *Artigo 70.º*

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

Em derrogação do artigo 69.º, a Comissão pode, em caso de extrema urgência, adoptar, a título provisório, medidas de emergência, após ter consultado o(s) Estado(s)-Membro(s) em causa e informado os restantes Estados-Membros.

Essas medidas são confirmadas, alteradas, revogadas ou prorrogadas o mais rapidamente possível, e no prazo máximo de dez dias úteis, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.

*Artigo 71.º*

*Outras medidas de emergência*

1. Caso um Estado-Membro informe oficialmente a Comissão da necessidade de adoptar medidas de emergência, e não tenha sido tomada qualquer iniciativa de acordo com os artigos 69.º ou 70.º, o Estado-Membro pode adoptar medidas de protecção provisórias. Nesse caso, informa imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão.
2. No prazo de 30 dias úteis, a Comissão submete a questão ao Comité referido no n.º 1 do artigo 79.º de acordo com o procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do mesmo artigo, a fim de prorrogar, alterar ou revogar as medidas de protecção provisórias nacionais.
3. O Estado-Membro pode manter as suas medidas de protecção provisórias nacionais enquanto não forem adoptadas medidas comunitárias.

## **CAPÍTULO X**

### **DISPOSIÇÕES ADMINISTRATIVAS E FINANCEIRAS**

#### *Artigo 72.º*

##### *Sanções*

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições 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 à Comissão essas disposições, bem como qualquer alteração posterior às mesmas.

#### *Artigo 73.º*

##### *Responsabilidade civil e penal*

A concessão de uma autorização e quaisquer outras medidas adoptadas ao abrigo do 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 74.º*  
*Taxas e encargos*

1. Os Estados-Membros podem recuperar os custos associados a quaisquer trabalhos que realizem, no âmbito do presente regulamento, através de taxas ou encargos.
2. Os Estados-Membros asseguram que as taxas ou encargos referidos no n.º 1:
  - a) São estabelecidos de forma transparente; e
  - b) Correspondem ao custo efectivo dos trabalhos envolvidos, excepto se for do interesse público diminuir as taxas ou encargos.

As taxas ou encargos podem incluir uma tabela de encargos fixos, baseada nos custos médios dos trabalhos referidos no n.º 1.

*Artigo 75.º*  
*Autoridade competente*

1. Cada Estado-Membro designa a autoridade ou autoridades competentes para dar cumprimento aos deveres dos Estados-Membros definidos 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. Os Estados-Membros asseguram que a autoridade ou autoridades competentes dispõem de um número suficiente de pessoal com as qualificações e a experiência adequadas para que os deveres definidos no presente regulamento sejam efectiva e eficazmente cumpridos.
4. 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-as de qualquer alteração dos mesmos.
5. A Comissão publica e mantém actualizada no seu sítio da Internet uma lista das autoridades referidas nos n.ºs 1 e 2.

*Artigo 76.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, para a recolha e armazenamento de todas as informações relativas a substâncias activas, protectores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos, coformulantes, produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes e a disponibilização dessas informações aos Estados-Membros, produtores e outros interessados;
  - 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 requisitos em matéria de dados;
- d) Coordenação, se necessário por meios electrónicos, da cooperação entre os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade e medidas para facilitar a partilha de trabalho;
- e) Desenvolvimento e manutenção de um sistema electrónico coordenado de apresentação e de avaliação, a fim de promover o intercâmbio electrónico de documentos e a partilha de trabalho entre os requerentes, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade;
- f) Elaboração de orientações destinadas a facilitar a aplicação quotidiana do presente regulamento;
- g) 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 estipuladas no artigo 68.º;
- h) Formação do pessoal encarregado dos controlos;
- i) Financiamento de outras medidas necessárias para assegurar a aplicação do regulamento aprovado nos termos do artigo 68.º.

2. As dotações necessárias nos termos do n.º 1 devem ser objecto de autorização pela autoridade orçamental em cada exercício orçamental.

*Artigo 77.º*

*Documentos de orientação*

A Comissão pode, pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º, adoptar ou alterar documentos técnicos e 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 78.º*

*Alterações e medidas de execução*

1. As medidas a seguir indicadas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º:
  - a) Alterações aos anexos, tendo em conta os actuais conhecimentos científicos e técnicos;
  - b) Alterações aos regulamentos relativos aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas e aos produtos fitofarmacêuticos referidos nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 8.º, tendo em conta os actuais conhecimentos científicos e técnicos;
  - c) Alterações ao regulamento relativo aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos referido no n.º 6 do artigo 29.º, tendo em conta os actuais conhecimentos científicos e técnicos;

- d) Um regulamento que prorrogue o prazo de validade de aprovação referido no n.º 2 do artigo 17.º;
  - e) Um regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos referido no n.º 3 do artigo 25.º;
  - f) Um regulamento que estabelece o programa de trabalho sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos referido no artigo 26.º;
  - g) Inclusão de coformulantes no Anexo III, tal como previsto no n.º2 do artigo 27.º;
  - h) Prorrogação do prazo de aplicação do presente regulamento às autorizações provisórias, tal como previsto no n.º 3 do artigo 30.º ;
  - i) Requisitos de informação sobre comércio paralelo, tal como previsto no n.º 4 do artigo 52.º;
  - j) Regras detalhadas sobre adjuvantes, tal como previsto no n.º 2 do artigo 58.º;
  - k) Regras relativas aos requisitos em matéria de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos, tal como previsto no n.º 1 do artigo 65.º;
  - l) Regras relativas aos controlos, tal como previsto no terceiro parágrafo do artigo 68.º.
2. Quaisquer outras medidas necessárias para a execução do presente regulamento podem ser adoptadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º.

3. Pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 79.º é aprovado um regulamento que contenha a lista das substâncias activas incluídas no Anexo I da Directiva 91/414/CEE. Considera-se que essas substâncias foram aprovadas ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 79.º*

*Procedimento de 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.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se 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-se 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.

4. 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.
5. Sempre que se faça referência ao presente 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-se 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.

## **CAPÍTULO XI**

### **DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS**

#### *Artigo 80.º*

#### *Medidas transitórias*

1. A Directiva 91/414/CEE continua a ser aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação:
  - a) Às substâncias activas para as quais tenha sido adoptada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, antes de ...\* ; ou
  - b) Às substâncias activas enumeradas no Anexo I do Regulamento (CE) n.º 737/2007<sup>20</sup>; ou
  - c) Às substâncias activas cuja completude tenha sido confirmada nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008<sup>21</sup>, ou
  - d) Às substâncias activas cuja completude tenha sido confirmada nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 antes de...\*

---

\* JO: 18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

<sup>20</sup> JO L 169 de 29.6.2003, p.10.

<sup>21</sup> JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

Com base no exame efectuado no âmbito da Directiva 91/414/CEE, é aprovado um regulamento relativo à aprovação dessas substâncias, nos termos do n.º 2 do artigo 13.º do presente regulamento. Relativamente às substâncias activas referidas na alínea b) do presente número, esta aprovação não é considerada uma renovação da aprovação referida no artigo 14.º do presente regulamento.

2. O disposto nos n.ºs 1 a 4 do artigo 13.º, bem como nos Anexos II e III da Directiva 91/414/CEE, continua a aplicar-se no que respeita às substâncias activas incluídas no Anexo I dessa directiva e às substâncias activas aprovadas nos termos do n.º 1 do presente artigo:
  - a) No caso das substâncias activas abrangidas pelo n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, durante um prazo de cinco anos a contar da data da sua inclusão ou aprovação,
  - b) No caso das substâncias activas não presentes no mercado em 26 de Julho de 1993, durante um prazo de dez anos a contar da data da sua inclusão ou aprovação,
  - c) No caso das substâncias activas cuja inclusão no Anexo I da Directiva 91/414/CEE caduca até...\*, durante um prazo de cinco anos a contar da data da renovação da inclusão ou da renovação da aprovação. A presente disposição apenas é aplicável aos dados necessários para a renovação da aprovação que foram certificados como conformes aos princípios das boas práticas de laboratório naquela data

---

\* JO: 24 meses a contar da data de publicação do presente regulamento.

3. A aplicação do artigo 13.º da Directiva 91/414/CEE, por força do n.º 1 ou do n.º2 do presente artigo, é sem prejuízo de qualquer regra específica relativa à Directiva 91/414/CEE estabelecida no Acto de Adesão mediante o qual um Estado-Membro aderiu à Comunidade.
4. Relativamente às substâncias activas cuja primeira aprovação caduque até...\*, o pedido referido no artigo 14.º é apresentado pelo produtor da substância activa a um Estado-Membro, com cópia para os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, até dois anos antes da caducidade da primeira aprovação.
5. Os pedidos de autorizações de produtos fitofarmacêuticos que:
- a) Nos termos do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE, estejam pendentes nos Estados-Membros, ou
  - b) Devam ser alterados ou retirados na sequência de uma inclusão no Anexo I à Directiva 91/414/CEE ou na sequência de uma aprovação nos termos do n.º 1 do presente artigo,
- em...\*\*, são objecto de decisão com base na legislação nacional em vigor antes dessa data.
- Após essa decisão, é aplicável o presente regulamento.
6. Os produtos rotulados no respeito do artigo 16.º da Directiva 91/414/CEE podem continuar a ser colocados no mercado até...\*\*\*.

---

\* JO: 36 meses a contar data da entrada em vigor do presente regulamento.

\*\* JO: 18 meses a contar data de entrada em vigor do presente regulamento.

\*\*\* JO: 66 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

7. Até\*..., a Comissão estabelecerá a lista das substâncias incluídas no Anexo I da Directiva 91/414/CEE que satisfaçam os critérios previstos no ponto 4 do Anexo II do presente regulamento e às quais se deve aplicar o disposto no artigo 50.º do presente regulamento.

*Artigo 81.º*

*Derrogação para os protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, coformulantes e adjuvantes*

1. Em derrogação do n.º 1 do artigo 28.º, um Estado-Membro pode autorizar, durante um prazo de cinco anos a contar da adopção do programa previsto no artigo 26.º, a colocação no mercado no seu território de produtos fitofarmacêuticos que contêm protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos não aprovados, caso estejam incluídos no referido programa.
2. Em derrogação do artigo 27.º e sem prejuízo da legislação comunitária, os Estados-Membros podem aplicar disposições nacionais relativas aos coformulantes não incluídos no Anexo III até...\*

Após...\*, caso um Estado-Membro tenha sérias razões para considerar que um coformulante não incluído no Anexo III é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, pode, temporariamente, proibir ou restringir a aplicação do coformulante em questão no seu território. Desse facto deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão, apresentando os fundamentos da decisão. É aplicável o disposto no artigo 71.º.

---

\* JO: 78 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

3. Em derrogação do n.º 1 do artigo 58.º, os Estados-Membros podem aplicar as disposições nacionais para a autorização de adjuvantes até à aprovação das regras detalhadas referidas no n.º 2 do artigo 58.º

*Artigo 82.º*

*Cláusula de revisão*

Até...<sup>\*</sup>, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o funcionamento do reconhecimento mútuo das autorizações e, em especial, sobre a aplicação pelos Estados-Membros do disposto no n.º 3 do artigo 36.º e no n.º 2 do artigo 50.º, a divisão da Comunidade em três zonas, a aplicação dos critérios de aprovação das substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos previstos no Anexo II e o seu impacto na diversificação e competitividade da agricultura, bem como na saúde humana e no ambiente. O relatório pode ser acompanhado, se necessário, de propostas legislativas adequadas para alterar essas disposições.

*Artigo 83.º*

*Revogação*

Sem prejuízo do artigo 80.º, 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 partir de...<sup>\*\*</sup>, sem prejuízo dos deveres dos Estados-Membros relacionados com os prazos de transposição para a ordem jurídica interna e com a aplicação das directivas referidas naquele anexo.

---

\* JO: 60 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento

\*\* JO: 18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

As remissões para as directivas revogadas devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento. Em especial, as remissões, noutros actos legislativos comunitários, como o Regulamento (CE) n.º1782/2003 , para o artigo 3.º da Directiva 91/414/CEE devem entender-se como sendo feitas para o artigo 55.º do presente regulamento.

*Artigo 84.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.

Até...\*, a Comissão aprova :

- a) Um regulamento com a lista de substâncias activas já aprovadas à data de aprovação do presente regulamento,
- b) Um regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas, previsto na alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º,
- c) Um regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º,
- d) Um regulamento relativo aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação dos riscos dos produtos fitofarmacêuticos, previsto no artigo 36.º,

---

\* JO: 18 meses a contar da data entrada em vigor do presente regulamento.

- e) Um regulamento com os requisitos em matéria de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos, previsto no n.º 1 do artigo 65.º.

O presente regulamento é aplicável a partir de ...\*

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

Feito

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

---

---

\* JO: 18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

## ANEXO I

Definição das zonas de autorização dos produtos  
fitofarmacêuticos previstas no ponto 15 do artigo 3.º

### Zona A – Norte

Pertencem a esta zona os seguintes Estados-Membros:

Dinamarca, Estónia, Letónia, Lituânia, Finlândia e Suécia.

### Zona B – Centro

Pertencem a esta zona os seguintes Estados-Membros:

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

### Zona C – Sul

Pertencem a esta zona os seguintes Estados-Membros:

Bulgária, Grécia, Espanha, França, Itália, Chipre, Malta e Portugal.

---

## **ANEXO II**

Procedimento e critérios para a aprovação de substâncias  
activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos nos termos do 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, quaisquer outras evidências ou estudos adicionais necessários à avaliação do processo, incluindo informações que permitam eliminar a necessidade de restringir a aprovação, 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 dos requisitos previstos no presente regulamento.
- 1.2. A avaliação efectuada pela Autoridade e pelo Estado-Membro relator tem de se basear em princípios científicos e de se 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 refinar, se for caso disso, as avaliações dos riscos.

## 2. Critérios gerais de tomada de decisão

2.1. Considerar-se-á cumprido o disposto no artigo 4.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 a substância activa em causa relativamente a, pelo menos, uma das utilizações representativas.

### 2.2. Apresentação de informações complementares

Em princípio, uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas será aprovado se for apresentado um processo completo.

Em casos excepcionais, uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico pode ser aprovado, apesar de certas informações ainda não terem sido apresentadas, se:

- a) Os requisitos em matéria de dados tiverem sido alterados ou aperfeiçoados após a apresentação do processo; ou
- b) As informações forem consideradas de natureza confirmatória, tal como exigido para aumentar a confiança na decisão.

### 2.3. Restrições à aprovação

Se necessário, a aprovação pode ser sujeita a condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º.

Caso o Estado-Membro relator considere que o processo facultado não contém determinada informação e que, por isso, a substância activa apenas poderá 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 para a aprovação de uma substância activa

#### 3.1. Processo

Os processos apresentados nos termos do n.º 1 do artigo 7.º contêm as informações necessárias para estabelecer, se for caso disso, 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, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico para os quais uma ou mais utilizações representativas incluem a utilização de géneros alimentícios ou alimentos para animais ou que conduza indirectamente à presença de resíduos nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, o processo apresentado nos termos do n.º 1 do artigo 7.º contêm as informações necessárias para realizar uma avaliação dos riscos e para efeitos de execução legal.

O processo deve, em especial:

- a) Permitir a definição de qualquer resíduo potencialmente perigoso;
- b) Prever com fiabilidade a presença de resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo nas culturas subsequentes;
- c) Prever com fiabilidade, se for caso disso, o limite de resíduos correspondente que reflecta os efeitos da transformação e/ou da mistura;

- d) Permitir a definição de um limite máximo de resíduos (LMR) e a sua determinação mediante métodos de uso corrente para o produto agrícola e, se for caso disso, para os produtos de origem animal caso o produto agrícola ou partes do mesmo sejam utilizados em alimentos para animais;
- e) Permitir definir, se for caso disso, factores de concentração ou de diluição relacionados com a transformação e/ou a mistura;

O processo apresentado nos termos do n.º 1 do artigo 7.º deve ser suficiente para permitir, se for caso disso, 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 enquanto tal ou associada a um protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovada caso tenha sido determinado, para uma ou mais utilizações representativas, que o produto fitofarmacêutico, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, é suficientemente eficaz. Este requisito é avaliado de harmonia com os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

### 3.3. Metabolitos relevantes

Sempre que necessário, a documentação apresentada deve ser suficiente de forma a permitir determinar a relevância dos metabolitos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

### 3.4. Composição da substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico

3.4.1. A especificação deve definir o grau mínimo de pureza, a identidade e o teor máximo das impurezas e, se for necessário, dos isómeros/diastereoisómeros e aditivos, e o teor de impurezas preocupantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.

3.4.2. A especificação deve respeitar a especificação FAO aplicável se necessário, se essa especificação existir. Contudo, caso seja necessário por motivos de protecção da saúde humana ou 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, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico tal como fabricado e de determinação das impurezas de preocupação do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, ou que estejam presentes em quantidades superiores a 1 g/kg na substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, tal como fabricado, devem ter sido validados, e demonstrado que são suficientemente específicos, correctamente calibrados, exactos e precisos.

3.5.2. Os métodos de análise dos resíduos da substância activa e metabolitos relevantes nas matrizes vegetais, animais ou ambientais e na água potável, consoante o caso, devem ter sido validados, e demonstrado serem suficientemente sensíveis no que diz respeito aos níveis que causem preocupação.

3.5.3. A avaliação deve ter sido realizada nos termos dos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

### 3.6. Impacto na saúde humana

3.6.1. Se necessário, são estabelecidos uma DDA, um NAEO e uma DAR. Ao estabelecer estes valores, deve ser garantida uma margem de segurança adequada de pelo menos 100, tendo em conta o tipo e a gravidade dos efeitos e a vulnerabilidade de grupos específicos da população.

3.6.2. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se, com base numa avaliação dos testes de genotoxicidade de nível mais elevado, realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiver sido ou não tiver de ser classificado, nos termos do disposto na Directiva 67/548/CEE, como mutagénico da categoria 1 ou 2.

3.6.3. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se, com base numa avaliação dos testes de carcinogenia realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiver sido ou não tiver de ser classificado, nos termos do disposto na Directiva 67/548/CEE, como cancerígeno da categoria 1 ou 2, excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligível, ou seja, se o produto for utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluam o contacto com os seres humanos e se os resíduos da substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico em causa nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

3.6.4. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se, com base numa avaliação dos testes de toxicidade para a reprodução realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiver sido ou não tiver de ser classificado, nos termos do disposto na Directiva 67/548/CEE, como tóxico para a reprodução da categoria 1 ou 2, excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável, ou seja, se o produto for utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluam o contacto com os seres humanos e se os resíduos da substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico em causa nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

3.6.5. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se, em resultado da avaliação com base nas orientações para a realização de testes acordadas a nível comunitário ou internacional ou noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não se considerar que possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino que possam causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, excepto se a exposição de seres humanos à referida substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligível, ou seja, se o produto for utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que excluam o contacto com os seres humanos e se os resíduos da substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico em causa nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

### 3.7. Destino e comportamento no ambiente

3.7.1. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se não for considerado um poluente orgânico persistente (POP).

Uma substância que satisfaça os três critérios previstos nas secções infra é um POP.

#### 3.7.1.1. Persistência

Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico satisfaz os critérios para ser considerado persistente se houver evidência de que o seu tempo de degradação de 50% TD 50 na água é superior a dois meses ou de que o seu TD50 no solo é superior a seis meses, ou de que o seu TD50 em sedimentos é superior a seis meses;

#### 3.7.1.2. Bio-acumulação

- Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico satisfaz os critérios para ser considerado bioacumulável se:
- Houver evidência de que o seu factor de bioconcentração ou o seu factor de bioacumulação nas espécies aquáticas são superiores a 5 000 ou, na falta desta informação, de que o coeficiente de partição n-octanol/água ( $\log K_{o/w}$ ) é superior a 5; ou
- Houver evidência de que uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico suscita outros motivos de preocupação, tais como elevada bioacumulação noutras espécies não visadas, elevada toxicidade ou ecotoxicidade;

### 3.7.1.3. Potencial de transporte a longa distância no ambiente :

- Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico satisfaz os critérios de potencial de transporte a longa distância no ambiente caso :
- Se detectem níveis potencialmente preocupantes da substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico em locais distantes das fontes de libertação; ou
- Os dados de acompanhamento da informação demonstrem que se pode ter verificado um transporte a longa distância no ambiente da substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, com potencial transferência para um ambiente receptor através do ar, da água ou de espécies migratórias; ou
- As propriedades quanto ao seu destino no ambiente e/ou resultados de modelos demonstrem que a substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico tem potencial de transporte a longa distância no ambiente através do ar, da água ou de espécies migratórias, com potencial de transferência para um ambiente receptor em locais distantes das fontes de libertação. No caso de uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico com migração significativa através do ar, o seu DT50 no ar deve ser superior a dois dias.

3.7.2. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se não for considerado uma substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT).

Uma substância que satisfaça os três critérios previstos nas secções infra é uma substância PBT.

### 3.7.2.1. Persistência

Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico satisfaz os critérios para ser considerado 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 deve basear-se nos dados disponíveis sobre a meia-vida recolhidos em condições adequadas descritas pelo requerente.

### 3.7.2.2. Bioacumulação

Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico satisfaz os critérios para ser considerado bioacumulável se o seu factor de bioconcentração exceder 2 000.

A avaliação da bioacumulação 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, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico satisfaz os critérios para ser considerado tóxico se:

- A sua concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos marinhos ou de água doce for inferior a 0,01 mg/l, ou
- For classificado como cancerígeno da categoria 1 ou 2, mutagénico da categoria 1 ou 2 ou tóxico para a reprodução (categoria 1, 2 ou 3), ou
- Existe outra evidência de toxicidade crónica, tal como expressa nas classificações: T, R48 ou Xn, R48 nos termos da Directiva 67/548/CEE.

3.7.3. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se não for considerado uma substância muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

Uma substância que satisfaça os dois critérios previstos nas secções infra é uma substância mPmB.

### 3.7.3.1. Persistência

Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico satisfaz os critérios para ser considerado 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, água doce ou água de estuários exceder 180 dias, ou
- A sua meia-vida no solo exceder 180 dias.

### 3.7.3.2. Bioacumulação

Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico satisfaz os critérios para ser considerado "muito bioacumulável" se o seu factor de bioconcentração exceder 5000.

### 3.8. Ecotoxicologia

3.8.1. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se a avaliação dos riscos demonstrar que os riscos são aceitáveis, de acordo com os critérios previstos nos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º, nas condições realistas de utilização propostas para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico. A avaliação deve ter em conta a gravidade dos efeitos, a incerteza dos dados e o número de grupos de organismos que se preveja que a substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico irá afectar negativamente, devido à utilização a que se destina.

3.8.2. Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se, em resultado da avaliação com base nas orientações para a realização de testes, acordadas a nível comunitário ou internacional, não se considerar que possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino que possam causar efeitos prejudiciais nos 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 dos resíduos

Uma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico apenas é aprovado se, se for caso disso, puder ser estabelecida uma definição dos resíduos para efeitos da avaliação dos riscos e de execução legal.

### 3.10. Destino e comportamento no que se refere às águas subterrâneas

Uma substância activa apenas é aprovada se tiver sido determinado, para uma ou mais utilizações representativas, que, na sequência de uma aplicação do produto fitofarmacêutico coerente com condições realistas de utilização, a concentração prevista da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção nas águas subterrâneas satisfaz os respectivos critérios previstos nos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

### 4. Candidato para substituição

Uma substância activa é aprovada como candidata para substituição nos termos do artigo 24.º se estiver satisfeita uma das seguintes condições:

- A sua DDA, a sua DAR ou o seu NAEO são significativamente inferiores aos da maioria das substâncias activas aprovadas dentro de grupos de substâncias/categorias de utilização;
- A substância satisfaz dois dos critérios para ser considerada como uma substância PBT;
- Existem motivos de preocupação associados à natureza dos efeitos críticos (tais como efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento ou efeitos imunotóxicos ) que, em combinação com os padrões de utilização/exposição, conduzem a situações de utilização que ainda podem causar preocupação, por exemplo elevado risco potencial para as águas subterrâneas; mesmo que se adoptem medidas de gestão dos riscos muito rigorosas (como equipamentos de protecção individual muito completos ou zonas-tampão muito vastas);

- A substância contém uma proporção significativa de isómeros não activos;
- A substância é ou vai ser classificada como cancerígena da categoria 1 ou 2, nos termos da Directiva 67/548/CEE, no caso de a substância não ter sido excluída segundo os critérios previstos no ponto 3.6.3;
- A substância é ou vai ser classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1 ou 2, nos termos da Directiva 67/548/CEE, no caso de a substância não ter sido excluída segundo os critérios previstos no ponto 3.6.4;
- Com base nos resultados da avaliação de testes realizados de acordo com orientações acordadas a nível comunitário ou internacional ou noutros dados e informações disponíveis, revistos pela Autoridade, se considera que a substância possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, no caso de a substância não ter sido excluída segundo os critérios previstos no ponto 3.6.5;

#### 5. Substâncias activas de baixo risco

Uma substância activa não será considerada de baixo risco se é ou vai ser classificada, de acordo com a Directiva 67/548/CEE, pelo menos numa das seguintes categorias:

- Cancerígena;
- Mutagénica;
- Tóxica para a reprodução;

- Sensibilizante;
- Muito tóxica ou tóxica;
- Explosiva;
- Corrosiva.

Também não será considerada de baixo risco se:

- For persistente (meia-vida no solo superior a 60 dias), ou
  - O factor de bioconcentração exceder 100, ou
  - For considerada um desregulador endócrino.
-

### ANEXO III

Lista de coformulantes não aceites para inclusão em produtos  
fitofarmacêuticos previstos no artigo 27.º

---

## ANEXO IV

### Avaliação comparativa nos termos do artigo 50.º

#### 1. Condições aplicáveis à avaliação comparativa

Caso esteja a ser ponderada a recusa ou retirada de uma autorização de um produto fitofarmacêutico a favor de um produto fitofarmacêutico alternativo ou de um método não químico de controlo ou prevenção, a seguir designado por "substituição", a solução alternativa tem de representar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, um risco significativamente mais baixo para a saúde ou o ambiente. Será realizada uma avaliação da solução alternativa, a fim de demonstrar se esta pode ou não ser utilizada 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 são as seguintes:

- a) A substituição apenas é aplicada caso os outros métodos ou a diversidade química das substâncias activas sejam suficientes para minimizar a ocorrência de resistência no organismo visado; e
- b) A substituição apenas é aplicada aos produtos fitofarmacêuticos cuja utilização representar um nível de risco significativamente mais elevado para a saúde humana ou o ambiente; e
- c) A substituição apenas é aplicada depois de permitir, se necessário, a aquisição de experiência decorrente da utilização na prática, caso ainda não exista.

## 2. Diferença de risco significativa

As diferenças de risco significativas são identificadas pelas autoridades competentes caso a caso. São tidas em consideração as propriedades da substância activa e do produto fitofarmacêutico, a possibilidade de exposição de subgrupos da população diferentes (utilizadores profissionais ou não profissionais, outras pessoas presentes nas proximidades, trabalhadores, residentes, grupos específicos de pessoas vulneráveis ou consumidores) directa ou indirectamente através dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais, da água potável ou do ambiente. Do mesmo modo, devem ser tidos em conta outros factores como o rigor das restrições impostas à utilização e os equipamentos de protecção individual indicados.

No que se refere ao ambiente, se for caso disso, considera-se que um factor de pelo menos 10 para a razão toxicidade/exposição (RTE) dos diferentes produtos fitofarmacêuticos constitui uma diferença significativa em matéria de risco.

## 3. Desvantagens práticas ou económicas significativas

Define-se como desvantagem prática ou económica significativa para o utilizador uma dificuldade quantificável importante, em termos de práticas de trabalho ou actividade comercial, que conduza a uma incapacidade de manter um controlo suficiente do organismo visado. Essa dificuldade importante pode ocorrer, por exemplo, quando não existem condições técnicas para o uso da solução alternativa ou quando estas não são economicamente viáveis.

Se uma avaliação comparativa indicar que as restrições e/ou as proibições de utilização de um produto fitofarmacêutico podem causar essa desvantagem, tal é tido em consideração no processo de tomada de decisão. Essa situação deve ser fundamentada.

## ANEXO V

Directivas revogadas e suas sucessivas alterações previstas no artigo 83.º

### A) Directiva 91/414/CEE

Actos que alteram a Directiva 91/414/CEE	Data-limite de transposição
Directiva 93/71/CEE	3 de Agosto de 1994
Directiva 94/37/CE	31 de Julho de 1995
Directiva 94/79/CE	31 de Janeiro de 1996
Directiva 95/35/CE	30 de Junho de 1996
Directiva 95/36/CE	30 de Abril de 1996
Directiva 96/12/CE	30 de Março de 1997
Directiva 96/46/CE	30 de Abril de 1997
Directiva 96/68/CE	30 de Novembro de 1997
Directiva 97/57/CE	1 de Outubro de 1997
Directiva 2000/80/CE	1 de Julho de 2002
Directiva 2001/21/CE	1 de Julho de 2002

Directiva 2001/28/CE	1 de Agosto de 2001
Directiva 2001/36/CE	1 de Maio de 2002
Directiva 2001/47/CE	31 de Dezembro de 2001
Directiva 2001/49/CE	31 de Dezembro de 2001
Directiva 2001/87/CE	31 de Março de 2002
Directiva 2001/99/CE	1 de Janeiro de 2003
Directiva 2001/103/CE	1 de Abril de 2003
Directiva 2002/18/CE	30 Junho 2003
Directiva 2002/37/CE	31 de Agosto de 2003
Directiva 2002/48/CE	31 de Dezembro de 2002
Directiva 2002/64/CE	31 de Março de 2003
Directiva 2002/81/CE	30 de Junho de 2003
Directiva 2003/5/CE	30 de Abril de 2004
Directiva 2003/23/CE	31 de Dezembro de 2003
Directiva 2003/31/CE	30 de Junho de 2004
Directiva 2003/39/CE	30 de Setembro de 2004
Directiva 2003/68/CE	31 de Março de 2004

Directiva 2003/70/CE	30 de Novembro de 2004
Directiva 2003/79/CE	30 de Junho de 2004
Directiva 2003/81/CE	31 de Janeiro de 2005
Directiva 2003/82/CE	30 de Julho de 2004
Directiva 2003/84/CE	30 de Junho de 2004
Directiva 2003/112/CE	30 de Abril de 2005
Directiva 2003/119/CE	30 de Setembro de 2004
Regulamento n.º 806/2003	-
Directiva 2004/20/CE	31 de Julho de 2005
Directiva 2004/30/CE	30 de Novembro de 2004
Directiva 2004/58/CE	31 de Agosto de 2005
Directiva 2004/60/CE	28 de Fevereiro de 2005
Directiva 2004/62/CE	31 de Março de 2005
Directiva 2004/66/CE	1 de Maio de 2004
Directiva 2004/71/CE	31 de Março de 2005
Directiva 2004/99/CE	30 de Junho de 2005
Directiva 2005/2/CE	30 de Setembro de 2005

Directiva 2005/3/CE	30 de Setembro de 2005
Directiva 2005/25/CE	28 de Maio de 2005
Directiva 2005/34/CE	30 de Novembro de 2005
Directiva 2005/53/CE	31 de Agosto de 2006
Directiva 2005/54/CE	31 de Agosto de 2006
Directiva 2005/57/CE	31 de Outubro de 2006
Directiva 2005/58/CE	31 de Maio de 2006
Directiva 2005/72/CE	31 de Dezembro de 2006
Directiva 2006/5/CE	31 de Março de 2007
Directiva 2006/6/CE	31 de Março de 2007
Directiva 2006/10/CE	30 de Setembro de 2006
Directiva 2006/16/CE	31 de Janeiro de 2007
Directiva 2006/19/CE	30 de Setembro de 2006
Directiva 2006/39/CE	31 de Julho de 2007
Directiva 2006/41/CE	31 de Janeiro de 2007
Directiva 2006/45/CE	18 de Setembro de 2006
Directiva 2006/64/CE	31 de Outubro de 2007
Directiva 2006/74/CE	30 de Novembro de 2007
Directiva 2006/75/CE	31 de Março de 2007
Directiva 2006/85/CE	31 de Janeiro de 2008
Directiva 2006/104/CE	1 de Janeiro de 2007

Directiva 2006/131/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/132/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/133/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/134/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/135/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2006/136/CE	30 de Junho de 2007
Directiva 2007/5/CE	31 de Março de 2008
Directiva 2007/6/CE	31 de Julho de 2007
Directiva 2007/21/CE	12 de Dezembro de 2007
Directiva 2007/25/CE	31 de Março de 2008
Directiva 2007/31/CE	1 de Setembro de 2007
Directiva 2007/50/CE	31 de Maio de 2008
Directiva 2007/52/CE	31 de Março de 2008
Directiva 2007/76/CE	30 de Abril de 2009
Directiva 2008/40/CE	30 de Abril de 2009
Directiva 2008/41/CE	30 de Junho de 2009
Directiva 2008/45/CE	8 de Agosto de 2008
Directiva 2008/66/CE	30 de Junho de 2009

B) Directiva 79/117/CEE

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