

DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE**N.º 203/2014****de 30 de setembro de 2014****que altera o anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) do Acordo EEE
[2015/1271]**

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu («Acordo EEE»), nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas ⁽²⁾, tal como retificado no JO L 26 de 28.1.2012, p. 38, deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 541/2011 da Comissão, de 1 de junho de 2011, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas ⁽³⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (4) O Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas ⁽⁴⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (5) O Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos ⁽⁵⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (6) O Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos ⁽⁶⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (7) O Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão, de 8 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos ⁽⁷⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (8) O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽⁸⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (9) O Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽⁹⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽³⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 187.

⁽⁴⁾ JO L 155 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 155 de 11.6.2011, p. 67.

⁽⁶⁾ JO L 155 de 11.6.2011, p. 127.

⁽⁷⁾ JO L 155 de 11.6.2011, p. 176.

⁽⁸⁾ JO L 252 de 19.9.2012, p. 26.

⁽⁹⁾ JO L 93 de 3.4.2013, p. 1.

- (10) O Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾ deve ser incorporado no Acordo EEE.
- (11) O Regulamento (UE) n.º 1107/2009 revoga as Diretivas 79/117/CEE ⁽²⁾ e 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾, que estão incorporadas no Acordo EEE e que devem, por conseguinte, ser dele suprimidas.
- (12) O Regulamento (UE) n.º 283/2013 revoga o Regulamento (UE) n.º 544/2011, que está incorporado no Acordo EEE e que deve, por conseguinte, ser dele suprimido.
- (13) O Regulamento (UE) n.º 284/2013 revoga o Regulamento (UE) n.º 545/2011, que está incorporado no Acordo EEE e que deve, por conseguinte, ser dele suprimido.
- (14) O anexo II do Acordo EEE deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo II, capítulo XV, do Acordo EEE é alterado do seguinte modo:

1) A seguir ao ponto 12zzp [Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão] é inserido o seguinte ponto:

- «13. **32009 R 1107**: Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

- a) Os Estados da EFTA podem limitar o acesso aos seus mercados de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas aprovadas em conformidade com a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ou com as medidas transitórias previstas no artigo 80.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- b) Os Estados da EFTA, com exceção do Listenstaine, podem ser “Estado-Membro relator” e “correlator”.
- c) Ao artigo 18.º é aditado o seguinte:

“A atribuição da avaliação das substâncias ativas a um Estado da EFTA, em conformidade com o artigo 18.º, alínea f), está sujeita ao consentimento desse Estado.”

- d) Ao artigo 37.º, n.º 4, e ao artigo 42.º, n.º 2, é aditado o seguinte:

“Para os Estados da EFTA, o prazo de 120 dias só pode começar a contar a partir da data em que o ato de aprovação das substâncias ativas contidas nos produtos fitofarmacêuticos é incorporado no presente Acordo.”

- e) Ao artigo 47.º, n.º 3, é aditado o seguinte:

“Para os Estados da EFTA, o prazo de 120 dias só pode começar a contar a partir da data em que o ato de aprovação das substâncias ativas contidas nos produtos fitofarmacêuticos de baixo risco é incorporado no presente Acordo.”

⁽¹⁾ JO L 93 de 3.4.2013, p. 85.

⁽²⁾ JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

⁽³⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

f) Ao artigo 48.º é aditado o seguinte:

“Os Estados da EFTA podem limitar o acesso aos seus mercados de produtos fitofarmacêuticos que contenham organismos geneticamente modificados quando tiverem sido tomadas medidas que visam limitar ou impedir esses organismos em conformidade com o artigo 23.º da Diretiva 2001/18/CE, tal como adaptado pelo presente Acordo.”

g) O artigo 49.º não é aplicável ao Listenstaine.

h) No artigo 80.º, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

“Os produtos fitofarmacêuticos autorizados em conformidade com as disposições nacionais aplicáveis no momento da autorização podem continuar a ser colocados no mercado até que o referido produto fitofarmacêutico seja objeto de uma avaliação de risco, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1107/2009.”

i) No anexo I, à “Zona A — Norte” é aditado o seguinte:

“Islândia, Noruega”

j) No anexo I, à “Zona B — Centro” é aditado o seguinte:

“Listenstaine”

13-a. **2011 R 0540:** Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1), tal como retificado no JO L 26 de 28.1.2012, p. 38, tal como alterado por:

— **2011 R 0541:** Regulamento de Execução (UE) n.º 541/2011 da Comissão, de 1 de junho de 2011 (JO L 153 de 11.6.2011, p. 187).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

Os Estados da EFTA podem limitar o acesso aos seus mercados de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas aprovadas em conformidade com a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ou com as medidas transitórias previstas no artigo 80.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

13-b. **2011 R 0544:** Regulamento de Execução (UE) n.º 544/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas (JO L 155 de 11.6.2011, p. 1).

13-c. **2011 R 0545:** Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 67).

13-d. **2011 R 0546:** Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 127).

13-e. **2011 R 0547:** Regulamento (UE) n.º 547/2011 da Comissão, de 8 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 176).

Para efeitos do presente Acordo, as disposições do regulamento são adaptadas da seguinte forma:

a) No anexo II, ponto 1.1, à lista sob o título “RSh 1” é aditado o seguinte:

“IS: Eitrað í snertingu við augu.

NO: Giftig ved øyekontakt.”

- b) No anexo II, ponto 1.1, à lista sob o título “RSh 2” é aditado o seguinte:
- “IS: Getur valdið ljósnæmingu.
- NO: Kan gi overfølsomhet for sollys/UV-stråling.”
- c) No anexo II, ponto 1.1, à lista sob o título “RSh 3” é aditado o seguinte:
- “IS: Efnið brennir húð og augu í snertingu við gufu og veldur kali í snertingu við vökva.
- NO: Kontakt med damp virker etsende på hud og øyne, og kontakt med væske gir frostskaade.”
- d) No anexo III, ponto 1, à lista é aditado o seguinte:
- “IS: Mengið ekki vatn með efniinu eða íláti þess. (Hreinsið ekki búnað nálægt yfirborðsvatni/Koma skal í veg fyrir að mengun verði með afrennsli frá bæjarhlöðum og vegum.)
- NO: Unngá forurensning av vannmiljøet med produktet eller emballasjen. (Ikke rengjør spredeutstyr nær overflatevann/unngå forurensning via avrenning fra gårdsplasser og veier).”
- e) No anexo III, ponto 2.1, título “Disposições Específicas”, à lista sob o título “SPo 1” é aditado o seguinte:
- “IS: Ef efnið kemst í snertingu við húð skal fyrst hreinsa það af með þurrum klút og skola síðan húðina með miklu vatni.
- NO: Etter kontakt med huden, fjern først produktet med en tørr klut, og vask deretter med mye vann.”
- f) No anexo III, ponto 2.1, título “Disposições Específicas”, à lista sob o título “SPo 2” é aditado o seguinte:
- “IS: Þvoið allan hlífðarfatnað að lokinni notkun.
- NO: Vask alt personlig verneutstyr etter bruk.”
- g) No anexo III, ponto 2.1, título “Disposições Específicas”, à lista sob o título “SPo 3” é aditado o seguinte:
- “IS: Forðist innöndun reyks eftir að kveikt hefur verið í efniinu og yfirgefið þegar í stað svæðið sem er til meðhöndlunar.
- NO: Pust ikke inn røyken etter at produktet har antent, og forlat det behandlede området øyeblikkelig.”
- h) No anexo III, ponto 2.1, título “Disposições Específicas”, à lista sob o título “SPo 4” é aditado o seguinte:
- “IS: Opna skal ílátið utanhús og við þurr skilyrði.
- NO: Beholderen skal åpnes utendørs og under tørre forhold.”
- i) No anexo III, ponto 2.1, título “Disposições Específicas”, à lista sob o título “SPo 5” é aditado o seguinte:
- “IS: Loftræsta skal úðuð svæði/gróðurhús (vandlega/eða í tilgreindan tíma/þar til úðinn hefur þornað) áður en farið er þangað inn aftur.
- NO: De behandlede områder/veksthus ventileres (grundig/eller angivelse av tid/inntil produktet har tørket) før man oppholder seg der igjen.”
- j) No anexo III, ponto 2.2, à lista sob o título “SPe 1” é aditado o seguinte:
- “IS: Til að vernda grunnvatn/jarðvegslífverur skal ekki nota þetta eða annað efni sem inniheldur (tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á) lengur eða oftar en (tilgreinið hversu lengi eða oft má nota efnið).

NO: For  beskytte (grunnvannet/jordlevende organismer) må dette produktet eller andre produkter som inneholder (angi navnet på virksomt stoff eller gruppe av virksomme stoffer) kun brukes/ikke brukes mer enn (angi tidsperiode eller antall behandlinger).”

- k) No anexo III, ponto 2.2,  lista sob o ttulo “SPe 2”  aditado o seguinte:

“IS: Til  vernda grunnvatn/vatnalfverur skal ekki nota þetta efni ( tilgreinda jarðvegsgerð eða við tilgreindar aðstæður).

NO: For  beskytte (grunnvannet/vannlevende organismer) må dette produktet ikke brukes (p beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).”

- l) No anexo III, ponto 2.2,  lista sob o título “SPe 3”  aditado o seguinte:

“IS: Til  vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps/liðdyr utan markhóps/skordyr má ekki nota efnið nær rktuðu landi/yfirborðsvatni en (tilgreind breidd svæðis sem er óheimilt  uða).

NO: For  beskytte (vannlevende organismer/viltlevende planter/insekter/leddyr) m dette produktet ikke brukes nrmere enn (angi avstand) fra (overflatevann/kantvegetasjon).”

- m) No anexo III, ponto 2.2,  lista sob o título “SPe 4”  aditado o seguinte:

“IS: Til  vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps má ekki nota efnið  malbikað, steinsteypt, hellulagðt eða malarborið yfirborð eða vegi (jrnbrautarspor) eða önnur svæði þar sem hætt er við afrennsli út í umhverfið.

NO: For  beskytte (vannlevende organismer/viltlevende planter) m dette produktet ikke brukes p harde overflater som asfalterte, betong- brostein- eller gruslagte omrder og veier/jernbane, eller p andre omrder med stor risiko for avrenning.”

- n) No anexo III, ponto 2.2,  lista sob o título “SPe 5”  aditado o seguinte:

“IS: Til  vernda fugla/viltt spendyr verður  gæta þess vandlega  efnið s algerlega hulið jarðvegi; gtið þess sérstaklega  efnið s hulið í endum raða.

NO: For  beskytte (fugler/ville pattedyr) skal produktet innblandes i jorden. Srg ogs for at produktet er helt innblandet i enden av radene.”

- o) No anexo III, ponto 2.2,  lista sob o título “SPe 6”  aditado o seguinte:

“IS: Hreinsið upp allt efni, sem hefur farið til spillis, til  vernda fugla/viltt spendyr.

NO: For  beskytte (fugler/ville pattedyr) skal alt sl fjernes.”

- p) No anexo III, ponto 2.2,  lista sob o título “SPe 7”  aditado o seguinte:

“IS: Óheimilt er  nota efnið  varptíma fugla.

NO: M ikke brukes i fuglenes hekketid.”

- q) No anexo III, ponto 2.2,  lista sob o título “SPe 8”  aditado o seguinte:

“IS: Hættulegt frvandi skordýrum/Til  vernda býflugur og önnur frvandi skordyr er óheimilt  nota efnið  blómstrandi nytjaplntur/óheimilt er  nota efnið þar sem býflugur eru í fæðuleit/Fjarlægið bkpur meðan meðhöndlun með efninu fer fram eða hyljið þær  meðan og í (tilgreinið tíma)  lokinni meðhöndlun/óheimilt er  nota efnið ef blómstrandi illgresi er til staðar/Eyða skal illgresi áður en það blómgast/óheimilt er  nota efnið fyrir (tilgreinið tma).

NO: Farlig for bier./For å beskytte bier og andre pollinerende insekter må dette produkt ikke brukes mens kulturen blomstrer./Må ikke brukes der biene søker næring./Dekk til eller flytt bikuber i behandlingsperioden og i (nevnt antall timer/dager) etter behandlingen./Må ikke brukes i nærheten av blomstrende ugress./Fjern ugresset før det blomstrer./Må ikke brukes før (tidspunkt).”

- r) No anexo III, ponto 2.3, à lista é aditado o seguinte:

“IS: Til að koma í veg fyrir þolmyndun skal ekki nota þetta eða annað varnarefni sem inniheldur (tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á) oftart eða lengur en (tilgreinið hversu oft eða lengi má nota efnið).

NO: For å unngå utvikling av resistens må dette produkt eller andre produkter som inneholder (angi virksomt stoff eller gruppe av virksomme stoffer) kun brukes/ikke brukes mer enn (i tidsperioden eller antall ganger).”

- s) No anexo III, ponto 2.4, à lista sob o título “SPr 1” é aditado o seguinte:

“IS: Beitu skal komið fyrir þannig að ekki sé hætt á að önnur dýr komist í hana. Festa skal beituna tryggilega þannig að nagdýr geti ekki dregið hana í burtu.

NO: Produktet skal plasseres på en slik måte at risikoen for at andre dyr kan innta produktet minimeres. Pass på at produkt i blokkform ikke kan flyttes vekk av de gnagere som skal bekjempes.”

- t) No anexo III, ponto 2.4, à lista sob o título “SPr 2” é aditado o seguinte:

“IS: Auðkennið svæðið, sem meðhöndla á, meðan á meðhöndlun stendur. Varað skal við hættunni á að verða fyrir eitrun (beinni eða óbeinni) af völdum storkuvarans og tilgreina skal móteitrið við honum.

NO: Det behandlede området skal merkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved inntak av antikoaguleringsmidler, samt motgift, skal angis på oppslag.”

- u) No anexo III, ponto 2.4, à lista sob o título “SPr 3” é aditado o seguinte:

“IS: Hræ nagdýra skulu fjarlægð daglega af meðhöndlaða svæðinu meðan meðhöndlun stendur yfir. Ekki má setja hræin í opin sorpílát.

NO: Døde gnagere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Døde gnagere må ikke plasseres i åpne avfallsbeholdere.”

13-f. **32012 R 0844:** Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).».

- 2) O texto do ponto 13b [Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão] passa a ter a seguinte redação:

«**32013 R 0283:** Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).».

- 3) O texto do ponto 13c (Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão) passa a ter a seguinte redação:

«**32013 R 0284:** Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).».

Artigo 2.º

No anexo II, capítulo XV, do Acordo EEE, os textos do ponto 6 (Diretiva 79/117/CEE do Conselho) e 12a (Diretiva 91/414/CEE do Conselho) são suprimidos.

Artigo 3.º

Fazem fé os textos dos Regulamentos (CE) n.º 1107/2009, Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011, (UE) n.º 541/2011, Regulamentos (UE) n.º 544/2011, (UE) n.º 545/2011, (UE) n.º 546/2011, (UE) n.º 547/2011, Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, Regulamento (UE) n.º 283/2013 e (UE) n.º 284/2013 nas línguas islandesa e norueguesa, que serão publicados no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

A presente decisão entra em vigor em 1 de outubro de 2014, desde que tenham sido efetuadas todas as notificações previstas no artigo 103.º, n.º 1, do Acordo EEE (*).

Relativamente ao Listenstaine, a presente decisão entra em vigor no mesmo dia ou no dia de entrada em vigor do Acordo entre o Listenstaine e a Áustria que estabelece a cooperação no domínio dos procedimentos de autorização para os produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1107/2009, conforme a data que for posterior.

Artigo 5.º

A presente decisão é publicada na secção EEE e no suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 30 de setembro de 2014.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

Kurt JÄGER

(*) Não foram indicados requisitos constitucionais.