

**REGULAMENTO (CE) N.º 451/2000 DA COMISSÃO
de 28 de Fevereiro de 2000**

**que estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido
no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/80/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 2, segundo parágrafo, do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Incumbe à Comissão dar execução a um programa de trabalho com vista à análise progressiva, ao longo de um período de 12 anos, das substâncias activas já existentes no mercado dois anos após a data de notificação da Directiva 91/414/CEE. A primeira fase desse programa de trabalho foi estabelecida pelo Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1972/1999 ⁽⁴⁾. Essa fase encontra-se em curso. É necessário prosseguir a análise das restantes substâncias activas, em ritmo acelerado, com base na experiência adquirida na primeira fase.
- (2) Atendendo ao elevado número de substâncias activas existentes no mercado ainda por avaliar, é necessário estabelecer um programa em diversas fases. A experiência tem revelado que a avaliação de uma substância activa e a adopção de uma decisão sobre ela constituem processos demorados. Não é, assim, possível prever para já a avaliação exaustiva de todas as substâncias activas existentes.
- (3) Nestas circunstâncias, a segunda fase contemplará a avaliação exaustiva de um número de substâncias activas comparável ao número contemplado na primeira fase, enquanto a terceira fase constituirá uma fase preparatória para a avaliação ulterior de substâncias activas. Relativamente a determinadas categorias de substâncias activas, é necessária uma maior harmonização no respeitante ao processo a apresentar e à avaliação a efectuar. As categorias em causa não devem, portanto, ser para já incluídas no programa de trabalho proposto, antes devem ser contempladas em fases posteriores, para serem avaliadas com vista à sua eventual inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (4) Para a segunda fase, torna-se necessário proceder a uma selecção, tendo em conta, de uma forma equilibrada, aspectos como os riscos para a saúde e/ou para o ambiente, a eventual persistência de resíduos nos produtos tratados, a importância das preparações das substâncias

em causa para a agricultura, eventuais insuficiências manifestas de dados e quaisquer similitudes ao nível das propriedades químicas ou biológicas.

- (5) Atenta a experiência adquirida na primeira fase do programa, devem ser especificadas as relações a estabelecer entre os produtores, os Estados-Membros e a Comissão e as obrigações de cada parte no respeitante à execução do programa. É necessária uma cooperação estreita entre todas as partes envolvidas para melhorar a sua eficiência.
- (6) Também devem ser tidas em conta na avaliação efectuada as informações técnicas ou científicas sobre as substâncias activas — em especial no que se refere a efeitos potencialmente perigosos ou aos seus resíduos — que possam ser apresentadas por quaisquer outros interessados directos dentro dos prazos fixados.
- (7) É necessário prever um processo de comunicação ao qual os produtores interessados possam recorrer para informar a Comissão do seu interesse em salvaguardar a inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE e do seu compromisso de apresentar todas as informações necessárias à sua correcta avaliação e à adopção de uma decisão sobre a substância activa à luz dos critérios de inclusão estabelecidos no artigo 5.º dessa directiva. As informações apresentadas devem, portanto, incluir elementos sobre uma gama limitada de utilizações representativas, relativamente às quais o transmitente terá de demonstrar, com base nos dados apresentados e para uma ou mais preparações, a satisfação dos requisitos da Directiva 91/414/CEE no respeitante aos critérios referidos no seu artigo 5.º
- (8) É necessário estatuir as obrigações dos transmitentes no respeitante aos modelos a seguir, aos prazos aplicáveis e às autoridades destinatárias das informações a apresentar.
- (9) Os trabalhos de avaliação devem ser distribuídos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Deve, portanto, ser designado um Estado-Membro relator para cada substância activa, o qual ficará incumbido de analisar e avaliar as informações apresentadas e de transmitir à Comissão os resultados da avaliação efectuada e uma recomendação de decisão relativa à substância activa em causa.
- (10) Os Estados-Membros relatores devem examinar os processos recebidos, apreciar da verificação da sua completitude efectuada pelos transmitentes e dar conhecimento à Comissão. Deve ser estabelecido que os Estados-Membros enviem à Comissão um projecto de relatório das avaliações que tenham efectuado, em geral no prazo de 12 meses após os processos apresentados pelos transmitentes terem sido considerados completos.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 210 de 10.8.1999, p. 13.

⁽³⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 244 de 16.9.1999, p. 41.

- (11) Os projectos de relatório elaborados pelos Estados-Membros relatores devem, se necessário, ser objecto de uma análise preliminar por peritos de outros Estados-Membros, no âmbito de um programa coordenado pela Comissão, antes de serem apresentados ao Comité Fitossanitário Permanente.
- (12) Para evitar a duplicação de trabalho, e, em especial, a realização de experiências com vertebrados, os produtores devem ser estimulados para a apresentação de processos colectivos.
- (13) A transmissão e apresentação de um processo não devem constituir pré-requisito para a possibilidade de, uma vez a substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, colocar produtos fitofarmacêuticos no mercado ao abrigo do disposto no seu artigo 13.º Os operadores que não tenham apresentado qualquer comunicação devem poder manter-se sempre informados das novas exigências de que eventualmente passe a depender o prosseguimento da comercialização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa em avaliação.
- (14) Os procedimentos previstos no presente regulamento não prejudicam procedimentos ou acções no âmbito de outra regulamentação comunitária, nomeadamente ao abrigo da 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⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/188/CEE da Comissão⁽²⁾, se a Comissão dispuser de informações que indiquem o cumprimento das respectivas normas.
- (15) No n.º 2, segundo parágrafo, do seu artigo 8.º, a Directiva 91/414/CEE prevê um período de 12 anos para o programa de trabalhos relativo à avaliação das substâncias activas existentes. Esse período de 12 anos pode ser prolongado pela Comissão, em função das conclusões do relatório, referido no n.º 2, terceiro parágrafo, do artigo 8.º, sobre o estado de avanço do programa destinado ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Expirado o prazo, tenha este sido ou não prolongado, os Estados-Membros terão de revogar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Em função das conclusões do referido relatório, a Comissão adoptará normas de execução suplementares que permitam concluir o mais rapidamente possível a avaliação e o processo de decisão referente às substâncias activas relativamente às quais se encontrem satisfeitas as exigências do presente regulamento em matéria de comunicação ou de apresentação de processos completos.

O n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE prevê que não sejam incluídas no seu anexo I por meio de decisão da Comissão as substâncias activas

relativamente às quais não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.º da directiva ou não tenham sido apresentados dentro do período fixado as informações e os dados requeridos, devendo os Estados-Membros revogar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias activas. Todavia, em função das conclusões do referido relatório, e se necessário, pode ser conveniente reconsiderar estas disposições no caso de certas utilizações indispensáveis para as quais não exista alternativa de protecção eficaz das plantas ou produtos vegetais, para possibilitar que sejam desenvolvidas alternativas à utilização dos produtos cuja autorização se pretende revogada. A necessidade de reconsiderar as referidas disposições será demonstrada caso a caso.

(16) Se, no caso de uma determinada substância activa, não forem satisfeitas as exigências do presente regulamento em matéria de comunicação e de apresentação de processos completos, os interessados directos não ficarão impossibilitados de procurar obter ulteriormente a inclusão da substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, devendo, para o efeito, proceder conforme previsto no n.º 2 do artigo 6.º da directiva.

(17) Está prevista uma terceira fase de trabalhos para todas as substâncias activas não abrangidas pela primeira e segunda fases do programa. Os produtores que pretendam salvaguardar a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de uma substância activa nessas condições devem fornecer informações pormenorizadas sobre o estágio de completitude dos processos respectivos, bem como sobre os parâmetros a ter em conta, que serão úteis para melhor estabelecer as prioridades do programa de trabalho, e comprometer-se-ão a apresentar um pacote de dados completo. Será igualmente útil indicar desde já o prazo para a apresentação desse pacote de dados.

(18) É necessário informar os produtores o mais cedo possível sobre as futuras fases do programa de reavaliação — o que passa pela publicação das substâncias activas que serão incluídas na terceira fase do programa —, de modo a facilitar a apresentação de processos colectivos e a preparação dos estudos e dados necessários.

(19) Para garantir a correcta execução do programa de trabalho em apreço, terá de ser paga aos Estados-Membros relatores uma taxa pela avaliação pormenorizada das comunicações e dos processos. A estrutura de custos varia de Estado-Membro para Estado-Membro. Não é, portanto, possível harmonizar completamente o montante dessas taxas. Também deve ser paga uma taxa à autoridade designada pela Comissão para examinar as comunicações respeitantes às substâncias activas abrangidas pela terceira fase.

(20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

⁽¹⁾ JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

⁽²⁾ JO L 92 de 13.4.1991, p. 42.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Fins

1. O presente regulamento estabelece as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, adiante designada por «directiva».

2. A segunda fase compreende a avaliação das substâncias activas constantes do anexo I do presente regulamento, tendo em vista a sua eventual inclusão no anexo I da directiva.

3. A terceira fase compreende a comunicação das substâncias activas referidas no anexo II do presente regulamento, tendo em vista a sua eventual inclusão, em fase ulterior, numa lista prioritária de substâncias activas, na perspectiva da eventual inclusão no anexo I da directiva.

4. Os n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º e o n.º 4, segundo parágrafo, do artigo 6.º da directiva não são aplicáveis às substâncias constantes dos anexos I e II do presente regulamento enquanto os procedimentos previstos no presente regulamento não se encontrarem concluídos no que diz respeito às substâncias em causa.

5. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo:

- De iniciativas de revisão por parte dos Estados-Membros, em particular no âmbito da renovação de autorizações em conformidade com o n.º 4 do artigo 4.º da directiva;
- De iniciativas de revisão, por parte da Comissão, em conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º da directiva;
- Da realização de avaliações ao abrigo da Directiva 79/117/CEE.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do disposto no presente regulamento, os termos «produto fitofarmacêutico», «substância», «substância activa», «preparação» e «autorização de um produto fitofarmacêutico» correspondem às definições do artigo 2.º da directiva.

2. Para efeitos do disposto no presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições, entendendo-se por:

- «Produtor»:
 - no caso das substâncias activas produzidas na Comunidade, o fabricante ou uma pessoa estabelecida na Comunidade por aquele designada como seu único representante para dar cumprimento ao presente regulamento,
 - no caso das substâncias activas produzidas no exterior da Comunidade, a pessoa estabelecida na Comunidade designada pelo fabricante como seu único representante no interior da Comunidade para dar cumprimento ao presente regulamento,

— no caso das substâncias objecto de uma comunicação conjunta ou da apresentação de um processo colectivo, a associação de produtores estabelecida na Comunidade designada pelos produtores referidos no primeiro ou segundo travessões para dar cumprimento ao presente regulamento;

b) «Fabricante», a pessoa que fabrica por si própria a substância activa ou que contrata o fabrico, em seu nome, da substância activa a terceiros;

c) «Comité», o Comité Fitossanitário Permanente referido no artigo 19.º da directiva.

Artigo 3.º

Autoridades dos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros incumbirão uma ou mais autoridades do cumprimento das obrigações respectivas no âmbito do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da directiva.

2. Em cada Estado-Membro, a coordenação e concretização de todos os contactos necessários com os produtores, os outros Estados-Membros e a Comissão nos termos do presente regulamento fica a cargo da autoridade indicada no anexo III. Os Estados-Membros informarão individualmente a Comissão e a autoridade coordenadora designada de cada um dos outros Estados-Membros de quaisquer alterações aos elementos comunicados no respeitante a essa mesma autoridade designada.

CAPÍTULO 2

SEGUNDA FASE DO PROGRAMA DE TRABALHO

Artigo 4.º

Notificação

1. Os produtores que pretendam salvaguardar a inclusão de uma substância activa referida no anexo I do presente regulamento, ou de quaisquer variantes, nomeadamente sais, ésteres ou aminas, no anexo I da directiva devem comunicá-lo, separadamente para cada substância activa, ao Estado-Membro relator designado no anexo I do presente regulamento no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

2. A comunicação será obrigatoriamente efectuada em papel e enviada por correio registado à autoridade coordenadora do Estado-Membro relator referida no anexo III do presente regulamento, respeitando o modelo de comunicação constante da parte 1 do anexo IV do presente regulamento. Será enviada cópia à Comissão Europeia (DG Saúde e Protecção dos Consumidores, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelas).

3. Os produtores que não comuniquem uma determinada substância abrangida pelo n.º 1 dentro do prazo aí referido ou cuja comunicação seja indeferida em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º só podem participar no programa colectivamente, com um ou mais transmitentes da substância activa cuja comunicação tenha sido deferida em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º, através da apresentação de um processo conjunto.

Artigo 5.º

Análise das comunicações e apresentação dos processos aos Estados-Membros relatores designados

1. Relativamente a cada substância activa para a qual tenha sido designado relator, o Estado-Membro em causa analisará as comunicações referidas no n.º 2 do artigo 4.º e, no prazo de três meses a contar da data limite referida no n.º 1 do artigo 4.º, transmitirá à Comissão um relatório sobre a admissibilidade das comunicações recebidas à luz dos critérios especificados na parte 1 do anexo V.

2. No prazo de três meses a contar da recepção dos relatórios referidos no n.º 1, a Comissão submetê-los-á à apreciação do comité, para uma análise mais aprofundada da admissibilidade à luz dos critérios especificados na parte 1 do anexo V.

Na sequência dessa análise, será adoptado um regulamento, de acordo com o procedimento do artigo 19.º da directiva, relativo à lista das substâncias activas apuradas para avaliação com vista à sua eventual inclusão no anexo I da directiva. Só serão incluídas no referido regulamento as substâncias activas relativamente às quais pelo menos uma comunicação tenha sido considerada admissível em conformidade com o primeiro parágrafo.

3. Na lista referida no n.º 2, pode proceder-se ao agrupamento das substâncias activas com propriedades químicas ou estruturas similares. Se, na comunicação de uma substância activa, esta tiver sido associada a composições diversas, susceptíveis de originar propriedades toxicológicas distintas ou que possuam efeitos ambientais diferentes, podem ser inseridas separadamente na lista.

4. Relativamente a cada substância activa apurada para avaliação, o regulamento referido no n.º 2 deve especificar:

- Os nomes e endereços de todos os transmitentes que tenham efectuado comunicações nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º consideradas admissíveis uma vez analisadas em conformidade com o primeiro parágrafo do n.º 2;
- O Estado-Membro designado relator; este será o Estado-Membro designado no anexo I, salvo se se tiver concluído pela existência de um desequilíbrio no número de substâncias activas atribuído aos vários Estados-Membros;
- O prazo, de 12 meses, para a apresentação dos processos referidos no artigo 6.º ao Estado-Membro relator;
- O mesmo prazo para a apresentação aos Estados-Membros relatores, por quaisquer interessados directos, de informações pertinentes que possam contribuir para a avaliação, nomeadamente no que respeita aos efeitos potencialmente perigosos da substância activa ou dos seus resíduos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

5. Depois de adoptado o regulamento referido no n.º 2, se um Estado-Membro pretender agir no sentido da retirada do mercado ou da restrição rigorosa da utilização de um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância activa aí enumerada, baseando-se tal iniciativa em informações constantes dos processos referidos no artigo 6.º ou do relatório referido no artigo 8.º, informará o mais rapidamente possível a Comissão e os outros Estados-Membros das razões de tal medida.

6. Se, durante a análise e avaliação referidas nos artigos 6.º e 7.º, se concluir pela existência de um desequilíbrio entre as responsabilidades atribuídas aos Estados-Membros enquanto

relatores, pode decidir-se, com base no procedimento previsto no artigo 19.º da directiva, pela substituição do Estado-Membro originalmente designado relator de uma determinada substância activa por outro Estado-Membro.

Nesse caso, o Estado-Membro originalmente designado como relator informará do facto os transmitentes em causa e transferirá para o novo Estado-Membro relator designado toda a correspondência e informações que tiver recebido na qualidade de Estado-Membro relator a respeito da substância activa em questão. O Estado-Membro originalmente designado como relator reembolsará aos transmitentes em causa a taxa paga em conformidade com o artigo 12.º, excepto a parte referida na alínea d) do n.º 2. O novo Estado-Membro relator designado exigirá então dos transmitentes o pagamento da taxa prevista no artigo 12.º, excepto a parte referida no n.º 2, quarto travessão.

7. Sempre que o transmitente decidir pôr termo à sua participação no programa de trabalho relativamente a uma substância activa, informará simultaneamente do facto o Estado-Membro relator, a Comissão e os outros transmitentes da substância em causa, mencionando as razões de tal decisão. Se o transmitente puser termo à sua participação ou não cumprir as suas obrigações em conformidade com o presente regulamento, não será dada sequência aos processos referidos nos artigos 7.º ou 8.º relativamente ao processo em causa.

Sempre que o transmitente acordar com outro produtor a sua substituição no que respeita ao prosseguimento da participação do primeiro no programa de trabalho ao abrigo do presente regulamento, o transmitente e o produtor em causa informarão o Estado-Membro relator e a Comissão por meio de uma declaração comum, na qual se mostrarão de acordo quanto à substituição do primeiro pelo segundo no cumprimento das obrigações do transmitente estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º e 8.º. O transmitente e o produtor em questão zelarão por que os restantes transmitentes no que respeita à substância em causa sejam informados em simultâneo. Cabe a esse outro produtor pagar as taxas que ainda devam ser pagas no âmbito do regime estabelecido pelo Estado-Membro relator nos termos do artigo 12.º

Artigo 6.º

Apresentação de processos pelos transmitentes

1. No prazo indicado no n.º 4, alínea d), do artigo 5.º, e relativamente a cada substância activa, os transmitentes especificados no regulamento referido no mesmo artigo apresentarão, individual ou colectivamente, à autoridade designada do Estado-Membro relator da substância activa, o processo completo referido no n.º 3, incluído o processo sucinto referido no n.º 2.

Se, relativamente a uma determinada substância, o regulamento previsto no artigo 5.º mencionar várias comunicações, os transmitentes em causa desenvolverão todos os esforços que seja razoável exigir com vista à apresentação colectiva dos processos referidos no primeiro parágrafo.

Se um processo não for apresentado por todos os transmitentes envolvidos, deve mencionar os esforços empreendidos e as razões da não participação de alguns dos produtores.

2. O processo sucinto incluirá o seguinte:
- a) Uma cópia da comunicação. Caso se trate de um pedido conjunto apresentado por vários produtores, cópia das comunicações efectuadas nos termos do artigo 4.º e o nome da pessoa designada pelos produtores em causa como responsável pelo processo conjunto e pelo seu tratamento em conformidade com o presente regulamento;
 - b) Uma gama limitada de utilizações representativas da substância activa, relativamente às quais o transmitente terá de demonstrar, com base nos dados apresentados e para uma ou mais preparações, a satisfação dos requisitos da directiva no respeitante aos critérios referidos no seu artigo 5.º;
 - c) — Relativamente a cada ponto do anexo II da directiva, os resumos e resultados dos estudos e ensaios e o nome da pessoa ou instituição que executou os ensaios,
 - os mesmos elementos, relativamente a cada ponto do anexo III da directiva que seja relevante para a avaliação dos critérios referidos no seu artigo 5.º, para uma ou mais preparações representativas das utilizações referidas na alínea b), tendo em conta que qualquer omissão de dados, no respeitante às informações que integram o processo relativo ao anexo II, decorrente da gama limitada proposta de utilizações representativas da substância activa pode constituir motivo de restrições à sua inclusão no anexo I da directiva,
 - no caso dos estudos ainda não totalmente concluídos, prova de que se encontravam já cometidos o mais tardar três meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, complementada pelo compromisso de que serão apresentados o mais tardar 12 meses após o termo do prazo referido no n.º 4, alínea c), do artigo 5.º;
 - d) Uma verificação, por parte do transmitente, do carácter completo do processo.
3. O processo completo deve conter especificamente os relatórios dos estudos e ensaios correspondentes a todas as informações referidas no n.º 2, alínea c), ou, se os trabalhos estiverem em curso, os protocolos e compromissos igualmente referidos no n.º 2, alínea c).
4. Os Estados-Membros estabelecerão o número de cópias e o modelo dos processos referidos nos n.ºs 2 e 3 a apresentar pelos transmitentes. Na definição do modelo do processo, os Estados-Membros tomarão devidamente em conta as recomendações da Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente.
5. Se, relativamente a uma determinada substância activa, os processos referidos no n.º 1 não forem apresentados dentro do prazo referido no n.º 4, alínea c), do artigo 5.º, o Estado-Membro relator informará a Comissão, no prazo máximo de três meses, das razões invocadas pelos transmitentes.
6. Só será estabelecido um novo prazo para a apresentação de um processo que satisfaça os requisitos dos n.ºs 2 e 3 no regulamento referido no artigo 5.º, de acordo com o procedi-

mento previsto no artigo 19.º da directiva, com base no relatório do Estado-Membro relator referido no n.º 5, se o atraso for comprovadamente devido a razões de força maior.

7. Concluído o exame, a Comissão decidirá, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da directiva, pela não inclusão no anexo I das substâncias activas relativamente às quais não tenha sido apresentada qualquer comunicação ou processo dentro do prazo estabelecido, indicando as razões dessa não inclusão. Os Estados-Membros cancelarão, até 25 de Julho de 2003, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas em causa.

Artigo 7.º

Verificação da completitude dos processos

1. Relativamente a cada substância activa para a qual tenha sido designado relator, incumbe ao Estado-Membro:
 - a) Analisar os processos referidos nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º e avaliar as verificações da sua completitude fornecidas pelos transmitentes;
 - b) No prazo de seis meses a contar da recepção de todos os processos referentes a uma substância activa, transmitir à Comissão um relatório sobre o estágio de completitude dos processos; se um ou mais processos referentes a uma substância activa forem considerados completos, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, o Estado-Membro relator procederá à avaliação referida no artigo 8.º, salvo se a Comissão o informar, no prazo de dois meses, de que o processo não deve ser considerado completo. Relativamente às substâncias activas cujo processo tenha de ser completado conforme previsto no n.º 2, terceiro travessão da alínea c), do artigo 6.º, o relatório deve confirmar a data limite na qual o processo será completado, bem como da data de início da avaliação referida no artigo 8.º
2. Se um Estado-Membro relator ou a Comissão considerarem que, relativamente a uma determinada substância activa, nenhum processo se encontra completo, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, a Comissão submeterá o relatório do Estado-Membro relator referido no n.º 1, alínea b), à apreciação do comité no prazo de três meses a contar da sua recepção. Para decidir se um processo deve ser considerado completo, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, proceder-se-á conforme previsto no artigo 19.º da directiva. Se o processo for considerado completo, o Estado-Membro relator efectuará a avaliação referida no artigo 8.º
3. Concluído o exame, a Comissão decidirá, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da directiva, pela não inclusão no anexo I da mesma das substâncias activas relativamente às quais não tenha sido apresentado um processo completo dentro do prazo estabelecido, indicando as razões dessa não inclusão. Os Estados-Membros cancelarão, até 25 de Julho de 2003, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas em causa.

Artigo 8.º

Avaliação dos processos pelos Estados-Membros relatores e pela Comissão

1. O Estado-Membro relator avaliará e elaborará um relatório apenas sobre os processos considerados completos, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º Relativamente aos restantes processos, o Estado-Membro relator verificará a identidade e as impurezas da substância activa. O Estado-Membro relator terá em conta as informações constantes dos outros processos apresentados por transmitentes ou outros interessados directos em conformidade com o n.º 4, alínea d), do artigo 5.º O Estado-Membro relator enviará à Comissão, o mais rapidamente possível, no prazo máximo de 12 meses a contar da data em que o processo tenha sido considerado completo, um relatório da sua avaliação. O relatório será apresentado de acordo com o modelo recomendado pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente e incluirá uma recomendação:

- no sentido da inclusão da substância activa no anexo I da directiva, complementada pelas condições da sua inclusão,
- ou no sentido da não inclusão da substância activa no anexo I da directiva, mencionando as razões da não inclusão.

O Estado-Membro relator incluirá, designadamente, no relatório uma referência a todos os relatórios de estudos e ensaios correspondentes a cada ponto dos anexos II e III da directiva com base nos quais tenha sido efectuada a avaliação. Apresentará, para o efeito, uma lista de relatórios de estudos e ensaios, que incluirá o título, o(s) autor(es) e as datas do relatório do estudo ou ensaio e de publicação, a norma seguida no estudo ou ensaio, o nome do detentor e, se for o caso, o pedido do detentor ou transmitente no que respeita à protecção de dados. No que se refere às outras fontes das substâncias activas, relativamente às quais o processo não tenha sido considerado completo, será igualmente mencionado se pode concluir-se serem as comparáveis, nos termos do n.º 5 do artigo 13.º da directiva.

2. Sem prejuízo do artigo 7.º da directiva, a apresentação de novos estudos só será aceite se se tratar dos estudos referidos no n.º 2, terceiro travessão da alínea c), do artigo 6.º O Estado-Membro relator pode solicitar aos transmitentes a apresentação de novos dados necessários à clarificação do processo. A solicitação, por parte do Estado-Membro relator, de novos dados, necessários à clarificação do processo, não afecta o prazo fixado para a apresentação do relatório referido no n.º 1.

O Estado-Membro relator pode, desde o início do processo de análise, consultar peritos de um ou mais Estados-Membros e solicitar a outros Estados-Membros informações técnicas ou científicas complementares de apoio à sua avaliação.

O Estado-Membro relator zelará por que os transmitentes apresentem os processos sucintos actualizados à Comissão e aos outros Estados-Membros em simultâneo com o envio à Comissão do relatório de avaliação dos processos actualizados elaborado pelo Estado-Membro relator.

Os Estados-Membros e a Comissão podem solicitar, através do Estado-Membro relator, que os transmitentes lhes enviem igualmente os processos completos actualizados, ou partes destes.

3. Depois de receber o processo sucinto e o relatório referido no n.º 1, a Comissão remetê-los-á, para serem analisados, ao Comité Fitossanitário Permanente.

Antes de remeter o processo e o relatório ao comité, a Comissão enviará o relatório do Estado-Membro relator aos outros Estados-Membros, a título informativo, e pode organizar uma consulta a peritos de um ou mais Estados-Membros. A Comissão pode, igualmente, consultar alguns ou a totalidade dos transmitentes de substâncias activas especificados no regulamento referido no n.º 2 do artigo 5.º sobre o relatório ou partes deste referentes à substância activa em causa. O Estado-Membro relator garantirá a assistência técnica e científica necessária durante tais consultas.

Sem prejuízo do artigo 7.º da directiva, a apresentação de novos estudos só será aceite se se tratar dos estudos referidos no n.º 2, terceiro travessão da alínea c), do artigo 6.º Após consulta da Comissão, o Estado-Membro relator pode solicitar aos transmitentes a apresentação de novos dados, necessários à clarificação do processo.

Antes de apresentar um projecto de directiva ou de decisão em conformidade com o n.º 4 do artigo 8.º, a Comissão consultará ainda o Comité Científico pertinente sobre todas as matérias relacionadas com questões de saúde e ambiente.

O Estado-Membro relator facultará aos interessados directos que o solicitarem especificamente, ou manterá à sua disposição para consulta:

- a) As informações referidas no segundo parágrafo do n.º 1, com excepção dos elementos que tenham sido considerados confidenciais em conformidade com o artigo 14.º da directiva;
- b) O nome da substância activa;
- c) O teor da substância activa pura no produto fabricado;
- d) A lista de todos os dados necessários para a análise da eventual inclusão da substância activa no anexo I da directiva, constantes, por um lado, do relatório do relator e, por outro, na forma final decorrente de consulta, por parte da Comissão, se for o caso, dos peritos referidos no n.º 2.

4. Uma vez concluída a análise referida no n.º 3, e sem prejuízo das propostas que entenda apresentar com vista à alteração do anexo da Directiva 79/117/CEE, a Comissão adoptará, nos termos do procedimento previsto no artigo 19.º da directiva:

- a) Uma directiva com vista à inclusão da substância activa no anexo I da directiva, do qual constarão, se for caso disso, as condições, incluindo prazos, de tal inclusão; ou
- b) Uma decisão, relativa à não inclusão da substância activa no anexo I da directiva, dirigido aos Estados-Membros, com vista ao cancelamento das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da directiva, do qual constará uma explicação das razões da não inclusão.

5. Sempre que a Comissão apresentar ao comité um projecto de directiva ou de decisão em conformidade com o n.º 4, apresentará igualmente, em simultâneo, as conclusões da análise efectuada pelo comité, na forma de um relatório actualizado dessa análise, a mencionar na acta da reunião.

Os Estados-Membros facultarão o relatório dessa análise aos interessados directos que o solicitarem especificamente ou mantê-lo-ão à sua disposição para consulta. Constituem excepção as partes que se reportem a informações confidenciais constantes dos processos, consideradas como tal em conformidade com o artigo 14.º da directiva.

Artigo 9.º

Suspensão da avaliação

Se a Comissão apresentar uma proposta com vista à proibição total, ao abrigo da Directiva 79/117/CEE, de uma substância referida no anexo I, os prazos estabelecidos no presente regulamento ficam suspensos até à adopção de uma decisão sobre tal proposta. Se o Conselho decidir pela proibição total da substância nos termos da Directiva 79/117/CEE, o procedimento previsto no presente regulamento será encerrado.

CAPÍTULO 3

TERCEIRA FASE DO PROGRAMA DE TRABALHO

Artigo 10.º

Comunicação

1. Os produtores que pretendam salvaguardar a inclusão de uma substância activa referida no anexo II do presente regulamento no anexo I da directiva comunicá-lo-ão ao organismo referido no anexo VII do presente regulamento. A Comissão acompanhará com regularidade as tarefas indicadas no anexo VII confiadas ao organismo referido nesse anexo. Se se afigurar que as tarefas não estão a ser convenientemente executadas, pode ser tomada a decisão, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º da directiva, de designar outro organismo.

2. Serão apresentadas duas comunicações, separadamente, nos termos seguintes:

a) No prazo de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, terá lugar uma primeira comunicação, em conformidade com a secção 1 do modelo de comunicação constante da parte 2 do anexo IV do presente regulamento;

e

b) No prazo de nove meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, terá lugar uma segunda comunicação, em conformidade com as secções 1 e 2 do modelo de comunicação constante da parte 2 do anexo IV do presente regulamento, da qual fará parte um compromisso escrito relativo à apresentação de um processo completo.

3. A Comissão estabelecerá as normas de execução relativas à apresentação desses processos, ao(s) prazo(s) de apresentação e ao regime de taxas aplicável às substâncias activas em causa através de um regulamento a adoptar em conformidade com o n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 8.º da directiva.

4. A data limite para a apresentação do conjunto de dados completo é o dia 25 de Maio de 2003. Esse conjunto de dados deve conter especificamente os relatórios dos estudos e ensaios correspondentes a todas as informações referidas no n.º 2,

primeiro e segundo travessões da alínea c), do artigo 6.º Todavia, no regulamento referido no n.º 3, pode ser estabelecido um prazo mais dilatado, a título excepcional, para os resultados dos estudos de longa duração que previsivelmente não estejam concluídos até àquela data, desde que o referido pacote de dados contenha o seguinte:

- prova de que esses estudos se encontravam já cometidos o mais tardar 12 meses a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento,
- uma justificação científica apropriada,
- o protocolo e um relatório do estado de avanço do estudo.

5. Os produtores que não comuniquem uma determinada substância activa abrangida pelo n.º 1 dentro dos prazos referidos no n.º 2, ou cuja comunicação seja rejeitada em conformidade com o artigo 11.º, só podem participar no programa de avaliação colectivamente, com um ou mais transmitentes da substância activa cuja comunicação tenha sido admitida em conformidade com o artigo 11.º, através da apresentação de um processo conjunto.

Artigo 11.º

Análise das comunicações

1. A Comissão informará o comité das comunicações recebidas atempadamente no prazo de três meses a contar da data limite referida no n.º 2, alínea b), do artigo 10.º No prazo máximo de oito meses a contar da recepção das comunicações, a Comissão submeterá as comunicações recebidas à apreciação do comité, para uma análise mais aprofundada da admissibilidade à luz dos critérios especificados na parte 2 do anexo V.

2. A Comissão decidirá, em conformidade com o n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º da directiva, pela não inclusão no seu anexo I das substâncias activas referidas no anexo II do presente regulamento relativamente às quais não tenha sido apresentada uma comunicação aceitável ou um pacote de dados completo dentro do prazo estabelecido, indicando as razões dessa não inclusão. Os Estados-Membros cancelarão, até 25 de Julho de 2003, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas em causa.

CAPÍTULO 4

TAXAS

Artigo 12.º

Taxas referentes à lista de segundas prioridades

1. Os Estados-Membros criarão um regime mediante o qual os transmitentes pagarão obrigatoriamente uma taxa pelo tratamento administrativo e avaliação das comunicações e processos correspondentes que lhes sejam apresentados em conformidade com os artigos 4.º ou 6.º na qualidade de Estado-Membro designado relator.

2. Para o efeito, os Estados-Membros em causa:

- a) Estabelecerão o pagamento de uma taxa por cada comunicação, seja esta apresentada por um transmitente ou, colectivamente, por vários transmitentes interessados, bem como por cada apresentação de um processo atinente;

- b) Zelarão por que o montante da taxa seja estabelecido de modo transparente e de forma a corresponder aos custos reais da avaliação e tratamento administrativo da comunicação e de um processo; tal não invalida, porém, a possibilidade de os Estados-Membros estabelecerem uma escala de encargos fixos baseada nos custos médios para o cálculo do montante total da taxa;
- c) Zelarão por que essa taxa seja recebida de acordo com as instruções dadas pela organização de cada Estado-Membro constante do anexo VI e por que os recursos financeiros daí resultantes sejam utilizados, exclusivamente, para cobrir os custos efectivamente suportados pelo Estado-Membro relator com a avaliação e o tratamento administrativo das comunicações e processos de que foi constituído relator ou no financiamento de acções gerais ligadas à concretização das obrigações respectivas, enquanto Estado-Membro relator, decorrentes dos artigos 7.º ou 8.º;
- d) Estabelecerão que uma primeira parte da taxa, destinada a cobrir os custos decorrentes das obrigações do Estado-Membro relator ao abrigo do n.º 1 do artigo 5.º e do artigo 7.º, seja paga no momento da apresentação da comunicação referida no artigo 4.º; esta parte não será reembolsada em nenhuma circunstância.

Artigo 13.º

Taxas aplicáveis às comunicações referentes à terceira fase do programa de trabalho

Os produtores que apresentem uma comunicação em conformidade com o artigo 10.º pagarão uma taxa de 5 000 EUR por cada substância activa no momento da apresentação da sua primeira comunicação, nos termos do n.º 2, alínea a), do artigo 10.º, ao organismo constante do anexo VII. Essa taxa será utilizada, exclusivamente, para financiar os custos de facto suportados com as tarefas referidas no anexo VII.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de Fevereiro de 2000.

Artigo 14.º

Outras taxas, encargos ou imposições

Os artigos 12.º e 13.º não invalidam o direito dos Estados-Membros de manterem ou introduzirem, em conformidade com o Tratado, taxas, encargos ou outras imposições aplicáveis pela autorização, colocação no mercado, utilização ou controlo de substâncias activas e produtos fitofarmacêuticos distintas da taxa prevista nesses mesmos artigos.

CAPÍTULO 5

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 15.º

Medidas temporárias

A Comissão apresentará ao comité um relatório relativo às conclusões do seu relatório, referido no n.º 2, terceiro parágrafo, do artigo 8.º da directiva, sobre o estado de avanço do programa.

Se necessário, e mediante uma análise caso a caso, a Comissão pode tomar medidas temporárias apropriadas, nos termos do n.º 2, terceiro parágrafo, do artigo 8.º da directiva, em relação a utilizações para as quais tenham sido apresentados dados técnicos complementares comprovativos da indispensabilidade da continuação da utilização da substância activa em causa e da inexistência de alternativas eficazes.

Artigo 16.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Março de 2000.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

Lista das substâncias activas abrangidas pela segunda fase do programa de trabalho previsto no n.º 2 do artigo 8.º da directiva, com indicação do Estado-Membro relator designado

Nome

PARTE A: SUBSTÂNCIAS COM ACTIVIDADE ANTICOLINESTERASE

Compostos organofosforados	Estado-Membro relator
azametifos	Reino Unido
ampropilfos	Suécia
bromofos	Áustria
bromofos-etilo	Áustria
cadusafos	Grécia
carbofenotião	Luxemburgo
clorfenvinfos	Itália
tetraclorvinfos	Itália
clormefos	Espanha
clortiofos	Espanha
demetão-S-metilo	França
demetão-S-metilsulfona	França
oxidemetão-metilo	França
dialifos	França
diazinão	Portugal
diclofentião	Países Baixos
diclofentião	Itália
dicrotofos	Itália
monocrotofos	Itália
dimefox	Alemanha
dimetoato	Reino Unido
ometoato	Reino Unido
formotião	Reino Unido
dioxatião	França
dissulfotão	Grécia
ditalinfos	Áustria
etefão	Países Baixos
etião	França
etoato-metilo	Itália
etoprofos	Reino Unido
etrinfos	Reino Unido
fenamifos	Países Baixos
fenitrotião	Dinamarca
fonofos	Irlanda
isazofos	França
isoxatião	Espanha
heptenofos	Áustria
iodofenos	França
isofenos	Áustria
malatião	Finlândia
mecarbame	Espanha
mefosfolão	Irlanda
metidatião	Portugal
mevinfos	Suécia

Compostos organofosforados	Estado-Membro relator
naledo	França
forato	Reino Unido
fosalona	Áustria
fosmete	Espanha
fosfamidação	Alemanha
foxime	Bélgica
pirimifos-etilo	Reino Unido
pirimifos-metilo	Reino Unido
profenofos	Alemanha
propetamfos	Luxemburgo
protiofos	Espanha
protoato	Grécia
piraclofos	Espanha
piridafentião	Itália
quinalfos	França
sulprofos	Espanha
sulfotepe	Finlândia
temefos	Irlanda
terbufos	Áustria
tiometão	Países Baixos
tionazina	Itália
tolclofos-metilo	Países Baixos
triazofos	Grécia
triclorfão	Portugal
triclornato	Finlândia
vamidotião	Portugal

Carbamatos	Estado-Membro relator
bendiocarbe	Reino Unido
benfurcarbe	Bélgica
carbofurão	Bélgica
carbossilfão	Bélgica
furatiocarbe	Bélgica
butocarboxime	Alemanha
butoxicarboxime	Alemanha
carbaril	Espanha
dioxacarbe	Dinamarca
etiofencarbe	Alemanha
formetanato	Itália
metiocarbe	Alemanha
metomil	Reino Unido
tiodicarbe	Reino Unido
oxamil	Irlanda
pirimicarbe	Portugal
promecarbe	Portugal
propamocarbe	Suécia
protiocarbe	Suécia
propoxur	Bélgica
tiofanox	França
triazamato	Reino Unido

PARTE B

1,3-dicloropropeno	Espanha
1,3-dicloropropeno (cis)	Espanha
captana	Itália
folpete	Itália
clodinafope	Países Baixos
clopiralide	Finlândia
cianazina	Suécia
ciprodinil	França
diclorprope	Dinamarca
diclorprope-P	Dinamarca
dimetenamida	Alemanha
dimetomorfe	Alemanha
diurão	Dinamarca
fipronil	França
fosetil	França
glufosinato	Suécia
haloxifope	Dinamarca
haloxifope-R	Dinamarca
metconazol	Bélgica
metoxicloro	Itália
metolacloro	Bélgica
metribuzina	Alemanha
prometrina	Grécia
pirimetanil	Portugal
rimsulfurão	Alemanha
terbutrina	Alemanha
tolifluanida	Finlândia
tribenurão	Suécia
triclorpir	Irlanda
trifluralina	Grécia
trinexapac	Países Baixos
triticonazol	Áustria

PARTE C

barbana	Bélgica
bromociclona	Dinamarca
bronopol	Alemanha
cloral-hemiacetal	Alemanha
cloral-bis-acilal	Alemanha
clorfenprope	Grécia
clorbenzilato	Espanha
cloroxurão	Espanha
p-cloronitrobenzeno	Espanha
DADZ (dietilditiocarbamato de zinco)	França
dialato	França
difenoxurão	Irlanda
2-(ditiocianometiltio)benzotiazol	Itália
fluordifene	Itália
furfural	Luxemburgo

isocarbamida	Países Baixos
hidrazida do ácido naftilacético	Áustria
norurão	Portugal
pentaclorofenol	Finlândia
4-t-pentilfenol	Suécia
propazina	Reino Unido
diacetonaacetogulonato de sódio	Reino Unido
dimetilditiocarbamato de sódio	Reino Unido
2,4,5-T	França

ANEXO II

Substâncias activas abrangidas pela terceira fase do programa de trabalho previsto no n.º 2 do artigo 8.º da directiva

Todas as substâncias activas (incluindo quaisquer variantes das mesmas, nomeadamente sais, ésteres ou aminas) já existentes no mercado antes de 25 de Julho de 1993, com excepção das seguintes:

1. Substâncias activas constantes do anexo ao Regulamento (CEE) n.º 3600/92;
2. Substâncias activas constantes do anexo I do presente regulamento;
3. Substâncias activas na forma de microrganismos, vírus incluídos;
4. Substâncias activas cuja utilização em géneros alimentícios (destinados à alimentação humana) ou em alimentos para animais seja autorizada pela legislação comunitária;
5. Substâncias activas que sejam extractos de plantas;
6. Substâncias activas na forma de produtos animais ou deles derivados por simples transformação;
7. Substâncias activas que sejam ou serão exclusivamente utilizadas como atractivo ou repelente (incluindo feromonas); substâncias activas que sejam ou serão exclusivamente utilizadas em armadilhas e/ou difusores em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 do Conselho ⁽¹⁾, relativo à agricultura biológica;
8. Substâncias activas que sejam ou serão exclusivamente utilizadas como rodenticidas;
9. Substâncias activas que sejam ou serão exclusivamente utilizadas na protecção de plantas ou produtos vegetais em armazém;
10. As seguintes substâncias:
 - Sulfato de alumínio
 - Cloreto de cálcio
 - CO₂
 - EDTA e respectivos sais
 - Etanol
 - Substâncias aderentes para armadilhas
 - Álcoois gordos
 - Sulfato de ferro
 - Calda fosfo-cálcica
 - Calda sulfo-cálcica
 - Azoto
 - Óleo parafínico
 - Óleos derivados do petróleo
 - Permanganato de potássio
 - Ácido propiónico
 - Resinas e polímeros
 - Cloreto de sódio
 - Hidróxido de sódio
 - Enxofre e dióxido de enxofre
 - Ácido sulfúrico
 - Ceras.

⁽¹⁾ JO L 36 de 10.2.1998, p. 16.

ANEXO III

Autoridade coordenadora nos Estados-Membros

ÁUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BÉLGICA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture,
Service «Qualité des matières premières et analyses»
WTC 3, 8^e étage
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

DINAMARCA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ALEMANHA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÉCIA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPAÑA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLÂNDIA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANÇA

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITÁLIA

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURGO

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

PAÍSES BAIXOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

SUÉCIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ANEXO IV

PARTE 1

Comunicação de uma substância activa de acordo com o artigo 4.º

MODELO

As comunicações serão obrigatoriamente efectuadas em suporte papel e enviadas por correio registado.

As comunicações devem integrar as seguintes informações:

1. *Identificação do transmitente*

- 1.1. Fabricante da substância activa, como definido no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º (nome, endereço, localização da fábrica):
- 1.2. Nome e endereço do produtor, como definido no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º, incluindo o nome da pessoa (física) responsável pela comunicação e restantes compromissos decorrentes do presente regulamento.
 - 1.2.1. a) Número de telefone:
 - b) Número de fax:
 - c) Endereço electrónico (e-mail):
 - 1.2.2. a) Contacto:
 - b) Contacto alternativo:

2. *Informações destinadas a facilitar a identificação*

- 2.1. Nome vulgar (proposto ou aceite pela ISO), especificando, se for caso disso, quaisquer variantes, como sais, ésteres ou animais, produzidas pelo fabricante:
- 2.2. Designação química (nomenclatura IUPAC e CAS):
- 2.3. Números CAS, CIPAC ou CE (caso existam):
- 2.4. Fórmulas empírica e de estrutura; massa molecular:
- 2.5. Especificação do grau de pureza de substância activa, em g/kg ou g/l, consoante o caso:
- 2.6. Classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com as disposições da Directiva 67/548/CEE do Conselho (efeitos na saúde e no ambiente) (JO 196 de 16.8.1967, p. 1):

3. *Compromissos*

O transmitente compromete-se a apresentar os processos indicados no artigo 6.º do presente regulamento à autoridade coordenadora designada do Estado-Membro relator designado dentro do prazo previsto no regulamento a adoptar em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º Sempre que o referido regulamento mencionar vários transmitentes para esta substância activa, o transmitente compromete-se a desenvolver todos os esforços que seja razoável esperar com vista à apresentação de um processo colectivo único, em conjunto com os restantes transmitentes.

O transmitente compromete-se a pagar a parte restante da taxa prevista no n.º 2 do artigo 12.º, em acordo com as instruções dadas pela organização do Estado-Membro relator designado referida no anexo VI, no momento da apresentação do processo completo relativo a substâncias activas abrangidas pelo regulamento a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º Caso seja designado um novo Estado-Membro relator em conformidade com o n.º 6 do artigo 5.º, o transmitente compromete-se a pagar a parte restante da taxa prevista no n.º 2 do artigo 12.º, ao novo Estado-Membro relator designado, em conformidade com as instruções dadas pelo organismo desse novo Estado-Membro relator referido no anexo VI.

O transmitente confirma ter pago a primeira parte da taxa prevista no n.º 2, quarto travessão, do artigo 12.º aquando da apresentação da comunicação de acordo com as instruções a organização do Estado-Membro relator designado referida no anexo VI ou compromete-se a pagá-la imediatamente logo que tal lhe seja solicitado se o Estado-Membro relator designado lhe tiver dado instruções no sentido de manter o pagamento em suspenso.

Se for caso disso, o transmitente declara que figura em anexo uma autorização do fabricante para agir como seu único representante com vista à satisfação das exigências do presente regulamento.

O transmitente confirma a honestidade e correcção das informações prestadas, apresentadas (data).

Assinatura (da pessoa competente, em representação da empresa referida no ponto 1.1)

PARTE 2**Comunicação de uma substância activa de acordo com o artigo 10.º**

MODELO

As comunicações devem ser apresentadas em duas secções, como segue:

Secções 1 e 2: em papel e em suporte informático. O modelo exacto será especificado pelo organismo designado no anexo VII, após consulta da Comissão.

SECÇÃO 1

Número de referência:

1. *Identificação do notificante*

- 1.1. Fabricante da substância activa, como definido no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º (nome, endereço, localização da fábrica):
- 1.2. Nome e endereço do produtor, como definido no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º, incluindo o nome da pessoa (física) responsável pela comunicação e restantes compromissos decorrentes do presente regulamento:
 - 1.2.1. a) Número de telefone:
 - b) Número de fax:
 - c) Endereço electrónico (e-mail):
 - 1.2.2. a) Contacto:
 - b) Contacto alternativo:

2. *Informações destinadas a facilitar a identificação*

- 2.1. Nome vulgar (proposto ou aceite pela ISO), especificando, se for caso disso, quaisquer variantes, como sais, ésteres ou aminas, produzidas pelo fabricante:
- 2.2. Designação química (nomenclatura IUPAC e CAS):
- 2.3. Números CAS, CIPAC ou CE (caso existam):
- 2.4. Fórmulas empírica e de estrutura; massa molecular:
- 2.5. Especificação do grau de pureza da substância activa, em g/kg ou g/l, consoante o caso:
- 2.6. Classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com as disposições da Directiva 67/548/CEE (efeito na saúde e no ambiente):

3. *Compromissos*

O transmitente confirma que as informações constantes dos pontos 3 e 8 da secção 2 da comunicação se baseiam em estudos que lhe são acessíveis, a apresentar ao Estado-Membro relator integrados no processo referido no n.º 3 do artigo 11.º

O transmitente compromete-se a apresentar os processos à autoridade coordenadora designada do Estado-Membro relator designado dentro do prazo previsto no regulamento a adoptar em conformidade com o n.º 3 do artigo 10.º do presente regulamento. Sempre que o referido regulamento mencionar vários transmitentes para esta substância activa, o transmitente compromete-se a desenvolver todos os esforços que seja razoável esperar com vista à apresentação de um processo colectivo único, em conjunto com os restantes transmitentes.

O transmitente compromete-se a pagar a taxa prevista no artigo 13.º no momento da apresentação da comunicação ao organismo designado no anexo VII.

O transmitente declara ter conhecimento de que terá de pagar uma taxa ao Estado-Membro relator designado no momento da apresentação do processo completo relativo a substâncias activas abrangidas pelo regulamento a que se refere o artigo 11.º

O transmitente confirma a honestidade e correcção das informações prestadas e das informações apresentadas em (data) a título da secção 2.

Se for caso disso, o transmitente declara que figura em anexo uma autorização do fabricante para agir como seu único representante com vista à satisfação das exigências do presente regulamento.

Assinatura (da pessoa competente, em representação da empresa referida no ponto 1.1)

SECÇÃO 2

Número de referência:

O transmitente deve voltar a apresentar nos pontos 1 e 2 as mesmas informações que apresentou integradas na sua comunicação relativamente aos pontos 1 e 2 da secção 1. As alterações eventualmente existentes devem ser claramente assinaladas.

1. *Identificação do transmitente*

- 1.1. Fabricante da substância activa, como definido no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º (nome, endereço, localização da fábrica):
- 1.2. Nome e endereço do produtor, como definido no n.º 2, alínea a), do artigo 2.º, incluindo o nome da pessoa (física) responsável pela comunicação e restantes compromissos decorrentes do presente regulamento:
 - 1.2.1. a) Número de telefone:
 - b) Número de fax:
 - c) Endereço electrónico (e-mail):
- 1.2.2. a) Contacto:
- b) Contacto alternativo:

2. *Informações destinadas a facilitar a identificação*

- 2.1. Nome vulgar (proposto ou aceite pela ISO), especificando, se for caso disso, quaisquer variantes, como sais, ésteres ou aminas, produzidas pelo fabricante:
- 2.2. Designação química (nomenclatura IUPAC e CAS):
- 2.3. Números CAS, CIPAC e CE (caso existam):
- 2.4. Fórmulas empírica e estrutural; massa molecular:
- 2.5. Especificação do grau de pureza da substância activa, em g/kg ou g/l, consoante o caso:
- 2.6. Classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com as disposições da Directiva 67/548/CEE (efeitos na saúde e no ambiente):

3. *Verificação da completitude dos processos*

É necessário apresentar uma verificação da completitude dos processos, de acordo com o modelo recomendado para o efeito pela Comissão, quando da entrada em vigor do presente regulamento, no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente, no respeitante a cada ponto dos anexos II e III da directiva relevante para a gama limitada de utilizações representativas da substância activa relativamente às quais o transmitente pretende demonstrar, com base nos dados a apresentar posteriormente, a admissibilidade de uma ou mais preparações à luz dos critérios de avaliação referidos no artigo 5.º da directiva.

O transmitente identificará essas utilizações representativas.

4. *Lista de estudos disponíveis*

- Lista de todos os estudos acessíveis ao transmitente que serão apresentados aos Estados-Membros relatores como parte do processo.
- Plano provisório pormenorizado dos estudos ainda a realizar para completar o processo, assunção de compromissos incluída.
- Uma lista separada de todos os estudos efectuados desde 1 de Agosto de 1994 (com excepção dos estudos de eficácia referidos na secção 6 do anexo III da directiva).

5. Lista das culturas para as quais estão actualmente autorizados produtos fitofarmacêuticos de cuja composição faça parte a substância activa, por Estado-Membro.

6. Data da mais recente avaliação da substância activa num Estado-Membro da União Europeia.

7. Data da mais recente avaliação da substância activa num país da OCDE.

8. *Lista dos parâmetros*

É necessário apresentar uma lista de todos os parâmetros a seguir enumerados que sejam pertinentes em face da gama limitada de utilizações da substância activa relativamente às quais o notificante terá de demonstrar, com base nos dados a apresentar posteriormente e para uma ou mais preparações, a satisfação dos requisitos da directiva no respeitante aos critérios referidos no seu artigo 5.º:

IDENTIFICAÇÃO E PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Nome vulgar (ISO)	
Nome químico (IUPAC)	
Nome químico (CA)	
Número CIPAC	
Número CAS	
Número CE	
Especificação FAO	
Grau de pureza (mínimo)	
Fórmula molecular	
Massa molecular	
Fórmula de estrutura	
Ponto de fusão	
Ponto de ebulição	
Aspecto	
Densidade relativa	
Pressão de vapor	
Constante de Henry	
Solubilidade em água	
Solubilidade em solventes orgânicos	
Coefficiente de partição ($\log P_{\text{octanol/água}}$)	
Estabilidade hidrolítica (TD_{50})	
Constante de dissociação	
Rendimento quântico da transformação directa na água a $\Sigma > 290$ nm	
Inflamabilidade	
Propriedades explosivas	
Absorção UV/VIS (máxima)	
Fotoestabilidade (TD_{50})	

TOXICOLOGIA E METABOLISMO

Absorção, distribuição, excreção e metabolismo em mamíferos

Taxa e extensão da absorção	
Distribuição	
Potencial de acumulação	
Taxa e extensão da excreção	
Compostos com importância toxicológica	
Metabolismo em animais	

Toxicidade aguda

Via oral no rato (1)

DL₅₀ por via cutânea no ratoCL₅₀ por inalação no rato

Irritação cutânea

Irritação ocular

Sensibilização cutânea (método utilizado e resultados)

Toxicidade a curto prazo

Alvo/efeito crítico

NSEAO/NSEO mínimo relevante por via oral

NSEAO/NSEO mínimo relevante por via dérmica

NSEAO/NSEO mínimo relevante por inalação

Genotoxicidade

--

Toxicidade a longo prazo e carcinogenicidade

Alvo/efeito crítico

NSEAO mínimo relevante

Carcinogenicidade

Toxicidade para a reprodução

Alvo/efeito crítico — reprodução

NSEAO/NSEO mínimo relevante na reprodução

Alvo/efeito crítico — toxicidade no desenvolvimento

NSEAO/NSEO mínimo relevante no desenvolvimento

Neurotoxicidade retardada

--

Outros estudos toxicológicos

--

Dados clínicos

--

(1) Poderá incluir um valor estimado ou um intervalo estimado.

Resumo	Valor	Estudo	Factor de segurança
IDA (dose diária aceitável)			
NAEO sistémico			
NAEO por inalação			
NAEO por via cutânea			
DAR (dose aguda de referência)			
Absorção cutânea			

DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

Destino e comportamento no solo**Via de degradação***Via aeróbia*

Mineralização aos 100 dias

Resíduos não extractáveis aos 100 dias

Metabolitos relevantes: nome e/ou código Percentagem da dose aplicada (valores gama e máximo)

Estudos suplementares*Via anaeróbia**Fotólise no solo**Observações*

Taxa de degradação ⁽¹⁾*Estudos laboratoriais*TD₅₀lab (20 °C, por via aeróbia)TD₉₀lab (20 °C, por via aeróbia)TD₅₀lab (10 °C, por via aeróbia)TD₅₀lab (20 °C, por via anaeróbia)

⁽¹⁾ Especificar o método de cálculo e a ordem de reacção.

Estudos de campo ⁽¹⁾TD_{50c} dos estudos de dissipação no soloTD_{90c} dos estudos de dissipação no solo

Estudos de acumulação no solo

Estudos de resíduos no solo

Observações

Por exemplo, efeito do pH do solo na taxa de degradação

--

Adsorção/dessorçãoK_fK_dK_{oc}

Dependência do pH

Mobilidade*Estudos laboratoriais*

Lixiviação em coluna

Lixiviação de resíduos envelhecidos

Estudos de campo

Lisímetros/estudos de lixiviação no campo

--

Observações

--

Destino e comportamento na água**Degradação abiótica**

Degradação por hidrólise

Metabólitos relevantes

Degradação por fotólise

Metabólitos relevantes

⁽¹⁾ Especificar o país ou região.

Degradação biológica

Facilmente bidegradável

Estudo água/sedimentos:

TD₅₀ na águaTD₉₀ na águaTD₅₀ no sistema completoTD₉₀ no sistema completo

Distribuição em sistemas água/sedimentos (substância activa)

Distribuição em sistemas água/sedimentos (metabolitos)

Acumulação na água e/ou nos sedimentos

Degradação na zona saturada

--

Observações

--

Destino e comportamento no ar**Volatilidade**

Pressão de vapor

Constante de Henry

Degradação por fotólise

Fotólise directa no ar

Degradação fotoquímica oxidativa no ar

TD₅₀

Observações

--

ECOTOXICOLOGIA**Vertebrados terrestres**

Toxicidade aguda para mamíferos

Toxicidade a longo prazo para mamíferos

Toxicidade aguda nas aves

Toxicidade por via alimentar nas aves

Toxicidade para a reprodução das aves

Ensaio de semi-campo/campo

(¹) Especificar o país ou região.

Organismos aquáticos

Toxicidade aguda para peixes

Toxicidade a longo prazo para peixes

Bioacumulação em peixes

Toxicidade aguda para invertebrados

Toxicidade crónica para invertebrados

Toxicidade aguda para algas

Toxicidade aguda para plantas aquáticas

Toxicidade crónica para organismos do sedimento

Estudos de micro/mesocosmos

Abelhas

Toxicidade aguda por via oral

Toxicidade aguda por contacto

Estudos de semi-campo/campo

Outras espécies de artrópodes ⁽¹⁾*Espécie submetida aos testes*

Efeito (%)

Minhocas

Toxicidade aguda

Toxicidade para a reprodução

Estudos de campo

Microorganismos do solo

Mineralização do azoto

Mineralização do carbono

(¹) Especificar o tipo de estudo: laboratório/laboratorial com substrato natural/semi-campo/campo.

ANEXO V

PARTE 1**Critérios de admissão das comunicações a que se refere o artigo 4.º**

As comunicações só são admissíveis se forem satisfeitos os seguintes critérios:

1. Forem apresentadas dentro do prazo referido no n.º 1 do artigo 4.º;
2. Forem apresentadas por transmitentes que sejam produtores [nos termos do n.º 2, alínea a), do artigo 2.º] de uma substância activa, de acordo com a definição da directiva;
3. Forem apresentadas segundo o modelo previsto na parte 1 do anexo IV;
4. Tiver sido paga a taxa referida no n.º 2, quarto travessão, do artigo 12.º

PARTE 2**Critérios de admissão das comunicações a que se refere o artigo 10.º**

As comunicações só são admissíveis se forem satisfeitos os seguintes critérios:

1. Forem apresentadas dentro do prazo referido no n.º 2 do artigo 10.º;
 2. Forem apresentadas por transmitentes que sejam produtores [nos termos do n.º 2, alínea a), do artigo 2.º] de uma substância activa, de acordo com a definição da directiva;
 3. Forem apresentadas segundo o modelo previsto na parte 2 do anexo IV;
 4. A verificação do estágio de completitude permitir concluir que o processo constituído é suficientemente completo ou for apresentado um calendário destinado a completá-lo;
 5. A lista de parâmetros for suficientemente completa;
 6. Tiver sido paga a taxa referida no artigo 13.º
-

ANEXO VI

Organizações dos Estados-Membros a contactar para mais informações sobre o pagamento das taxas referidas no artigo 12.º e às quais essas mesmas taxas devem ser pagas

ÁUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BÉLGICA

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Account number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Account number 679-2005985-25 (Bank van De Post)

DINAMARCA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ALEMANHA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÉCIA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPANHA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

FINLÂNDIA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Bank and account:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANÇA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITÁLIA

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

LUXEMBURGO

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

PAÍSES BAIXOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras
Account number: 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Depósitos

SUÉCIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna
National Giro Account: 4465054-7

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ANEXO VII

Organismo designado a que se refere o artigo 10.º

O organismo designado para desempenhar as tarefas referidas no artigo 11.º em nome da Comissão é o seguinte: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, (Render project) Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (endereço internet: <http://www.bba.de/english/render.htm> ou endereço e-mail render@bba.de). A conta para pagamento da taxa referida no artigo 13.º é a seguinte: n.º 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank, Hanôver (referência: «BBA-RENDER», mencionando o número de referência da comunicação).

Incumbe ao organismo designado:

1. Analisar as comunicações a que se refere o artigo 10.º;
 2. Fornecer aos transmitentes o modelo da comunicação referida no n.º 2 do artigo 10.º;
 3. Analisar as comunicações e consultar peritos de outros Estados-Membros em função dos critérios de admissibilidade referidos na parte 2 do anexo V;
 4. Enviar à Comissão, até seis meses a partir do prazo previsto no n.º 2, alínea b), do artigo 10.º, um relatório sobre a admissibilidade das comunicações recebidas;
 5. Manter as comunicações recebidas à disposição da Comissão;
 6. Manter uma contabilidade pormenorizada à disposição da Comissão;
 7. Se o montante total das taxas pagas por todos os transmitentes exceder o custo real da análise e tratamento administrativo de todas as comunicações, restituir o saldo aos transmitentes, dividido em partes iguais.
-