

Jornal Oficial

da União Europeia

L 309



Edição em língua
portuguesa

Legislação

52.º ano
24 de Novembro de 2009

Índice

I Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória

REGULAMENTOS

- ★ 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 Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho 1
- ★ Regulamento (CE) n.º 1108/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, que altera o Regulamento (CE) n.º 216/2008 no que se refere aos aeródromos, à gestão do tráfego aéreo e aos serviços de navegação aérea, e que revoga a Directiva 2006/23/CE ⁽¹⁾ 51

DIRECTIVAS

- ★ Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas ⁽¹⁾ 71

Rectificações

- ★ Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, sobre a lei aplicável às obrigações contratuais (Roma I) (JO L 177 de 4.7.2008) 87
- ★ Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 715/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Julho de 2009, relativo às condições de acesso às redes de transporte de gás natural e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1775/2005 (JO L 211 de 14.8.2009) 87

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

Preço: 4 EUR

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

I

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

REGULAMENTOS

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 Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho

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, o artigo 95.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

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 ⁽⁴⁾, contém 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 Parla-

mento Europeu, através da sua Resolução de 30 de Maio de 2002 ⁽⁵⁾, e o Conselho, nas suas conclusões de 12 de Dezembro de 2001, solicitaram à Comissão que revise a Directiva 91/414/CEE e identificaram várias questões a tratar 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 ⁽⁶⁾.
- (5) Para simplificar a sua aplicação e assegurar a coerência em todos os Estados-Membros, o novo acto deverá assumir a forma de regulamento.
- (6) A produção vegetal ocupa uma posição muito importante na Comunidade. A utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um dos meios mais importantes para proteger os vegetais e os produtos vegetais contra organismos prejudiciais, incluindo infestantes, e para melhorar a produção agrícola.
- (7) Os produtos fitofarmacêuticos também podem, contudo, 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.

⁽¹⁾ JO C 175 de 27.7.2007, p. 44.

⁽²⁾ JO C 146 de 30.6.2007, p. 48.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2007 (JO C 263 E de 16.10.2008, p. 181), posição comum do Conselho de 15 de Setembro de 2008 (JO C 266 E de 21.10.2008, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 13 de Janeiro de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 24 de Setembro de 2009.

⁽⁴⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 187 E de 7.8.2003, p. 173.

⁽⁶⁾ JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

- (8) O presente regulamento tem por objectivo garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, preservando simultaneamente a competitividade da agricultura da Comunidade. Deverá prestar-se especial atenção à protecção de grupos populacionais vulneráveis, incluindo grávidas, lactentes e crianças. O princípio da 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 quaisquer efeitos nocivos na saúde humana ou animal, nem qualquer efeito inaceitável no ambiente.
- (9) 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 também 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.
- (10) As substâncias apenas poderão ser incluídas em produtos fitofarmacêuticos se se tiver provado que apresentam um benefício claro em termos de produção vegetal e que não têm qualquer efeito nocivo na saúde humana ou animal, nem qualquer efeito inaceitável no 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) Cumpre promover o desenvolvimento de métodos de ensaio que não envolvam animais, a fim de obter dados sobre a segurança que sejam relevantes para o ser humano e de substituir os estudos com animais actualmente utilizados.
- (12) Em prol da previsibilidade, eficiência e coerência, deverá ser criado um procedimento pormenorizado para avaliar se uma substância activa pode ser aprovada. 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 da avaliação, 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 ⁽¹⁾ (a seguir designada por «Autoridade»). Deverá ficar claro que a Autoridade é responsável pela avaliação dos riscos, ao passo que a Comissão deverá ser responsável pela função de gestão dos riscos e pela decisão final sobre as substâncias activas. Deverão ser incluídas disposições para garantir a transparência do procedimento de avaliação.
- (13) Por motivos éticos, a avaliação de uma substância activa ou de um produto fitofarmacêutico não poderá 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 de inexistência de efeitos observados da substância activa em causa no homem. Da mesma forma, os estudos toxicológicos realizados em seres humanos não poderão ser utilizados para reduzir as margens de segurança relativas às substâncias activas ou aos produtos fitofarmacêuticos.
- (14) Para tornar mais rápida a aprovação das substâncias activas, deverão ser fixados prazos estritos para as diferentes fases processuais.
- (15) 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. A renovação da aprovação deverá ser válida por um prazo máximo de quinze anos.
- (16) Deverá ser prevista, em determinadas condições, a possibilidade de alterar ou retirar a aprovação de uma substância activa nos casos em que os critérios de aprovação já não sejam cumpridos ou em que o cumprimento 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 ⁽²⁾ esteja comprometido.
- (17) 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. Deverá incentivar-se a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

- (18) Algumas substâncias que não são predominantemente utilizadas como produtos fitofarmacêuticos 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.
- (19) Algumas substâncias activas com determinadas propriedades deverão ser identificadas ao nível comunitário como candidatas a substituição. Os Estados-Membros deverão proceder a exames regulares dos produtos fitofarmacêuticos que contêm tais substâncias activas com o objectivo de os substituir por outros que contenham substâncias activas que exijam menos medidas de redução dos riscos ou por métodos não químicos de controlo ou de prevenção.
- (20) Em determinados Estados-Membros foram estabelecidos métodos não químicos de controlo ou de prevenção significativamente mais seguros para a saúde humana e animal e para o ambiente, 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.
- (21) 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 do estabelecimento dessas regras.
- (22) Os produtos fitofarmacêuticos podem igualmente conter coformulantes. É conveniente prever uma lista dos coformulantes que não poderão ser incluídos nos produtos fitofarmacêuticos.
- (23) 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.
- (24) As disposições que regulamentam as autorizações deverão ser garantia de um nível elevado de protecção. Em particular, ao conceder autorizações a produtos fitofarmacêuticos, o objectivo de proteger a saúde humana e animal e o ambiente deverá ter primazia sobre o de melhorar a produção vegetal. Assim, antes de os produtos fitofarmacêuticos serem colocados no mercado, deverá demonstrar-se que apresentam um benefício claro em termos de produção vegetal e que não têm qualquer efeito nocivo na saúde humana ou animal, nomeadamente na dos grupos vulneráveis, nem quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente.
- (25) Em benefício da previsibilidade, eficiência e coerência, deverão ser harmonizados os critérios, os procedimentos e as condições para a autorização de produtos fitofarmacêuticos, tendo em conta os princípios gerais de protecção da saúde humana e animal e do ambiente.
- (26) Caso, por razões alheias à responsabilidade do requerente, a decisão relativa à aprovação não possa ser adoptada no prazo previsto, os Estados-Membros deverão poder conceder autorizações provisórias por um prazo 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.
- (27) 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 avaliar aquelas diferenças.
- (28) A boa cooperação administrativa entre os Estados-Membros deverá ser intensificada durante todas as fases do procedimento de autorização
- (29) O princípio do reconhecimento mútuo é um dos meios de assegurar a livre circulação de mercadorias na Comunidade. Para evitar duplicações de esforços, para reduzir a carga administrativa para o sector e para os Estados-Membros e permitir 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 ou mais Estados-Membros podem requerer que, mediante pedido, os Estados-Membros reconheçam ou modifiquem a autorização concedida por outro Estado-Membro, ou recusem autorizar o produto fitofarmacêutico no seu território, se isso se justificar devido a circunstâncias ambientais ou agrícolas específicas ou se o elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente exigido pelo presente regulamento não puder ser alcançado. Podem também ser impostas condições apropriadas no que se refere aos objectivos definidos no plano de acção nacional aprovado em conformidade com a Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ver página 71 do presente Jornal Oficial.

- (30) O incentivo económico para a indústria apresentar um pedido de autorização é limitado para certas utilizações. Deverão fixar-se regras específicas para as utilizações menores, por forma a garantir que a falta de disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos não ponha em causa a diversificação da agricultura e da horticultura.
- (31) 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.
- (32) Em casos excepcionais, os Estados-Membros deverão poder autorizar produtos fitofarmacêuticos que não cumpram as condições previstas no presente regulamento, sempre que isso seja necessário em caso de perigo ou ameaça para as produções vegetais ou para os ecossistemas que não possam ser contrariados de outras maneiras razoáveis. Essas autorizações temporárias deverão ser objecto de revisão ao nível comunitário.
- (33) 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.
- (34) Para promover a inovação, deverão ser fixadas regras especiais que permitam a utilização experimental de produtos fitofarmacêuticos mesmo que ainda não tenham sido autorizados.
- (35) Para assegurar um nível elevado de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, os produtos fitofarmacêuticos deverão ser utilizados adequadamente, de acordo com a respectiva autorização, tendo em conta os princípios da protecção integrada e conferindo, sempre que possível, prioridade a alternativas não químicas e naturais. O Conselho deverá incluir nos requisitos legais de gestão referidos no anexo III do 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⁽¹⁾, os princípios de protecção integrada, incluindo boas práticas fitossanitárias e métodos não químicos de protecção fitossanitária e de protecção das culturas.
- (36) Além do presente regulamento e da Directiva 2009/128/CE, foi também aprovada uma estratégia temática para uma utilização sustentável dos pesticidas. A fim de alcançar a coerência entre estes instrumentos, o utilizador deverá ter conhecimento, com base no rótulo do produto, onde, quando e em que circunstâncias um produto fitofarmacêutico pode ser utilizado.
- (37) 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.
- (38) 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 de autorização necessárias.
- (39) Os estudos constituem um investimento importante. Este investimento deverá ser protegido para estimular a investigação. Por isso, os testes e os estudos — excepto os que envolvam ensaios com animais vertebrados, que serão subordinados a partilha de dados obrigatória — 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. Os operadores comerciais, em particular as pequenas e médias empresas, deverão dispor das mesmas possibilidades em matéria de acesso ao mercado.
- (40) Deverá ser promovida a utilização de métodos de ensaio que não recorram a animais e outras estratégias de avaliação de riscos. Os ensaios com animais para efeitos do presente regulamento deverão ser reduzidos ao mínimo e os ensaios com animais vertebrados só deverão ser efectuados em último recurso. Em conformidade com a Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos⁽²⁾, é obrigatório substituir, limitar ou refinar os estudos com animais vertebrados. Por isso, convém estabelecer regras para evitar a duplicação de testes, e deverá ser proibida a duplicação de testes e de estudos em vertebrados. Para fins de desenvolvimento de novos produtos fitofarmacêuticos, deverá prever-se o dever de autorizar, em condições razoáveis, o acesso aos estudos realizados em vertebrados, e os resultados e custos de testes e estudos em animais deverão ser partilhados. 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.

⁽¹⁾ JO L 270 de 21.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

- (41) 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.
- (42) 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 ⁽¹⁾ aplica-se à classificação, embalagem e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos. 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.
- (43) Para garantir que os utilizadores ou o público não sejam induzidos em erro, convém fixar regras sobre a publicidade dos produtos fitofarmacêuticos.
- (44) 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.
- (45) 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.
- (46) 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 ⁽²⁾ 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 a monitorização e os controlos relativos ao armazenamento e utilização de produtos fitofarmacêuticos não abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004. A carga administrativa imposta aos agricultores deverá ser o mais limitada possível.
- (47) As medidas previstas no presente regulamento deverão ser aplicáveis sem prejuízo de outros actos legislativos comunitários, em particular a Directiva 2009/128/CE, a Directiva 2000/60/CE, 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 ⁽³⁾, e da legislação comunitária sobre a protecção dos trabalhadores e de todos os envolvidos na utilização confinada e na libertação deliberada de organismos geneticamente modificados.
- (48) 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.
- (49) 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.
- (50) Deverá manter-se a aplicabilidade da 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.
- (51) 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.
- (52) Os Estados-Membros deverão designar as autoridades nacionais competentes.
- (53) 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.
- (54) 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 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (55) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar métodos harmonizados para determinar a natureza e a quantidade das substâncias activas, dos protectores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos e, quando apropriado, das impurezas e dos coformulantes relevantes, para determinar as quantidades máximas de produtos fitofarmacêuticos que podem ser libertadas e para aprovar regulamentação relativa à rotulagem, aos controlos e aos adjuvantes, para estabelecer um programa de trabalho sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, incluindo, para estes últimos, os requisitos em matéria de dados, regulamentação que adie o termo do prazo de aprovação, que prorrogue o prazo de validade das autorizações provisórias, e que estabeleça os requisitos de informação para o comércio paralelo e para 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.ºA da Decisão 1999/468/CE.
- (56) 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 prorrogue o prazo de aprovação por um período suficiente para analisar o pedido.
- (57) 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.
- (58) A utilização do procedimento consultivo é igualmente adequada para aprovar algumas medidas meramente técnicas, em especial orientações técnicas, atendendo ao seu carácter não vinculativo.
- (59) 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 e finalidade

1. O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis à autorização dos produtos fitofarmacêuticos sob forma comer-

cial, bem como à sua colocação no mercado, utilização e controlo na Comunidade.

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

3. O presente regulamento visa assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente e melhorar o funcionamento do mercado interno através da harmonização das normas relativas à colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos, melhorando simultaneamente a produção agrícola.

4. As disposições do presente regulamento assentam no princípio da precaução, a fim de garantir que as substâncias activas ou os produtos colocados no mercado não afectem negativamente a saúde humana ou animal ou o ambiente. Em particular, os Estados-Membros não podem ser impedidos de aplicar o princípio da precaução se existir incerteza científica acerca dos riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente colocados pelos produtos fitofarmacêuticos a autorizar no seu território.

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 se destinam a uma das seguintes utilizações:

- 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;
- Influenciar os processos vitais dos vegetais — por exemplo, substâncias que influenciem o seu crescimento, mas que não sejam nutrientes;
- Conservar os produtos vegetais, desde que as substâncias ou produtos em causa não sejam objecto de disposições comunitárias especiais em matéria de conservantes;
- Destruir vegetais ou partes de vegetais indesejáveis, com excepção das algas, salvo se os produtos forem aplicados no solo ou na água para a protecção dos vegetais;
- Limitar ou prevenir o 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 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, 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 em certas plantas, 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 substância activa presente num produto fitofarmacêutico, 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, 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, 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 comestíveis de origem animal, 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 ou soluções compostas por duas ou mais substâncias destinadas a serem utilizadas como produtos fitofarmacêuticos ou como adjuvantes;
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 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas⁽¹⁾, 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 apenas 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;
8. «Métodos não químicos», métodos alternativos aos pesticidas químicos para a protecção fitossanitária e a protecção integrada, baseados em técnicas agronómicas como as referidas no ponto 1 do anexo III da Directiva 2009/128/CE, ou métodos físicos, mecânicos ou biológicos de controlo das pragas;
9. «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 a devolução ao vendedor anterior. A introdução para livre circulação no território da Comunidade é considerada colocação no mercado para efeitos do presente regulamento;
10. «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;
11. «Produtor», a pessoa que fabrica produtos fitofarmacêuticos, substâncias activas, protectores de fitotoxicidade, agentes sinérgicos, coformulantes ou adjuvantes, ou que contrata o seu fabrico com terceiro, ou a pessoa designada pelo fabricante como seu único representante para efeitos de cumprimento do presente regulamento;

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

12. «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 para a aprovação de uma substância activa, de um agente sinérgico ou de um protector de fitotoxicidade, em benefício de outro requerente;
13. «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;
14. «Grupos de pessoas vulneráveis», as pessoas para as quais é necessária especial atenção no contexto da avaliação dos efeitos agudos e crónicos dos produtos fitofarmacêuticos na saúde. Incluem-se neste grupo as mulheres grávidas e lactantes, os fetos, os lactentes e as crianças, os idosos e os trabalhadores e residentes sujeitos a elevada exposição aos pesticidas a longo prazo;
15. «Microrganismos», qualquer entidade microbiológica, incluindo fungos inferiores e vírus, celular ou não celular, dotada de capacidade de replicação ou de transferência de material genético;
16. «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 (1);
17. «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 armazenamento vazios e o tratamento de sementes, a zona abrange todas as zonas definidas no anexo I;
18. «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;
19. «Boas práticas de laboratório», as práticas definidas no ponto 2.1 do anexo I da 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 (2);
20. «Boas práticas experimentais», as práticas que respeitam as orientações 181 e 152 da Organização Europeia para a Protecção das Plantas (OEPP);
21. «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;
22. «Estado-Membro relator», o Estado-Membro que empreende a tarefa de avaliar as substâncias activas, os protectores de fitotoxicidade ou os agentes sinérgicos;
23. «Testes e estudos», investigações ou experiências levadas a cabo com o objectivo de determinar as propriedades e o comportamento de uma substância activa ou de produtos fitofarmacêuticos, prever a exposição às substâncias activas e/ou aos respectivos metabolitos, determinar níveis seguros de exposição e criar condições para a utilização segura dos produtos fitofarmacêuticos;
24. «Titular da autorização», qualquer pessoa singular ou colectiva que detenha uma autorização de um produto fitofarmacêutico;
25. «Utilizador profissional», utilizador profissional na acepção do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2009/128/CE;
26. «Utilização menor», a utilização de um produto fitofarmacêutico, num determinado Estado-Membro, em vegetais ou produtos vegetais que:
- Não são cultivados em grande escala nesse Estado-Membro, ou
 - São cultivados em grande escala, para satisfazer necessidades excepcionais em matéria fitossanitária;
27. «Estufa», um local de produção de culturas acessível, estático e fechado, dotado, normalmente, de uma cobertura exterior transparente, que permite 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;

(1) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(2) JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

28. «Tratamento pós-colheita», o tratamento de vegetais ou produtos vegetais após a colheita num local isolado em que não é possível qualquer escorrimento, por exemplo num armazém;
29. «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 interespecífica e intra-específica, bem como a diversidade dos ecossistemas;
30. «Autoridade competente», qualquer autoridade de um Estado-Membro responsável pela execução das tarefas estabelecidas pelo presente regulamento;
31. «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 agentes destes), por meios impressos ou electrónicos;
32. «Metabolito», 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;

33. «Impureza», qualquer componente que não seja a substância activa pura nem uma variante pura da mesma presente no material técnico (nomeadamente os componentes provenientes do processo de fabrico ou da degradação durante o armazenamento).

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:

- Não terem efeitos nocivos na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso estejam disponíveis métodos científicos aceites pela Autoridade para os avaliar, nem nas águas subterrâneas;
- Não terem 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:

- Serem suficientemente eficazes;
- Não terem efeitos nocivos imediatos ou a prazo na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde 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 estejam disponíveis métodos científicos aceites pela Autoridade para os avaliar, nem nas águas subterrâneas;
- Não terem quaisquer efeitos inaceitáveis nos vegetais ou nos produtos vegetais;
- Não provocarem sofrimentos nem dores desnecessários aos animais vertebrados a controlar;

e) Não terem efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo particularmente em conta o seguinte, caso estejam disponíveis métodos científicos aceites pela Autoridade para avaliar esses efeitos:

i) o seu destino e distribuição no ambiente, particularmente no que respeita à contaminação das águas superficiais, incluindo as águas estuarinas e costeiras, das águas subterrâneas, do ar e do solo, tendo em conta locais distantes do local de utilização devido ao seu transporte a longa distância no ambiente,

ii) o seu impacto sobre as espécies não visadas, nomeadamente sobre o comportamento actual dessas espécies,

iii) o seu impacto na biodiversidade e no ecossistema.

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 incluídas no pedido, determinada substância activa seja necessária para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos, essa substância activa pode ser aprovada por um prazo limitado necessário para controlar o perigo grave, mas 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, devem ser 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 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenas da categoria 1A, cancerígenas da categoria 1B sem limiar ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A.

Os Estados-Membros só podem autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas aprovadas de acordo com o disposto no presente número quando tal for necessário para controlar o referido perigo fitossanitário grave no seu território.

Simultaneamente, elaboram um plano de supressão progressiva relativo ao controlo do perigo grave por outros meios, incluindo métodos não químicos, e transmitem-no sem demora à Comissão.

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 confirmatórias complementares aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, designada por «Autoridade», sempre que sejam fixados novos requisitos durante o processo de avaliação ou na sequência de novos conhecimentos científicos e técnicos;
- g) A indicação das categorias de utilizadores, tais como profissionais e não profissionais;
- h) Indicação das zonas em que não pode ser autorizada a utilização de produtos fitofarmacêuticos, incluindo produtos de tratamento dos solos, 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, 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 uma justificação que fundamente cientificamente as razões que levaram a omitir certas partes do processo, demonstrando 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. A avaliação do pedido pode ser efectuada em conjunto por vários Estados-Membros que, no âmbito do processo de apresentação conjunta de relatórios, desempenhem a função de co-relatores.

3. 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.

4. 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

5. 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 estão 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 que realizou os 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) Para cada teste ou estudo que envolva animais vertebrados, uma justificação das medidas tomadas para evitar testes em animais e a duplicação de testes e estudos em vertebrados;

e) Uma lista de verificação que demonstre que o processo previsto no n.º 2 do presente artigo está completo relativamente às utilizações solicitadas;

f) 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;

g) Se for caso disso, uma cópia do pedido de limite máximo de resíduos a que se refere o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 ou uma justificação da não apresentação dessa informação;

h) 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 pode 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

5. O requerente deve juntar ao processo a literatura científica avaliada e revista, como determinado pela Autoridade, sobre a substância activa e os seus metabolitos relevantes, relativa a efeitos secundários na saúde, no ambiente e nas espécies não visadas e publicada nos últimos 10 anos antes da data de apresentação do processo.

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 e) do n.º 1 do artigo 8.º. Verifica também os pedidos de confidencialidade a que se refere o n.º 3 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 falte 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 é 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 inadmissibilidade 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 recepção da notificação, o requerente envia imediatamente os processos previstos no artigo 8.º aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, incluindo a informação sobre as partes do processo para as quais solicitou confidencialidade, ao abrigo do n.º 3 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, salvo se a sua divulgação for 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, 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.

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 estão 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. Nesse caso, 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 suplementar, 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 depois de conceder duas semanas ao requerente para que este possa solicitar, ao abrigo do artigo 63.º, a confidencialidade de determinadas partes do projecto de relatório de avaliação.

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 aprova 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. Em caso de consulta ao abrigo do presente número, o prazo de 120 dias é prorrogado por 30 dias.

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 necessitar de informações adicionais, a Autoridade 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, cessando quando a Autoridade receber 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 g) 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 sobre pedidos relativos aos limites máximos de resíduos a que se refere o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são fixados sem prejuízo dos prazos estabelecidos no presente regulamento.

7. Se as conclusões da Autoridade forem aprovadas no prazo fixado no n.º 2 do presente artigo, eventualmente prorrogado por um prazo adicional fixado em conformidade com o n.º 3, não é aplicável o disposto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, aplicando-se imediatamente as disposições do artigo 14.º do mesmo regulamento.

8. Se as conclusões da Autoridade não forem aprovadas dentro do prazo fixado no n.º 2 do presente artigo, eventualmente prorrogado por um prazo suplementar fixado em conformidade com o n.º 3, é imediatamente aplicável o disposto nos artigos 11.º e 14.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

Artigo 13.º

Regulamento de aprovação

1. No prazo de seis meses após a recepção das conclusões da Autoridade, a Comissão apresenta um relatório, 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 sejam aplicáveis as condições previstas no n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, 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 confirmatórias complementares 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 são 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 estão 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 aprovação.

2. Ao apresentar um pedido de renovação, o requerente especifica os novos dados que tenciona apresentar e demonstra que são necessários, seja devido a critérios ou requisitos em matéria de dados que não eram aplicáveis aquando da última aprovação da substância activa, ou pelo facto de o pedido dizer respeito a uma alteração da aprovação. Simultaneamente, o requerente apresenta um calendário de todos os estudos novos ou em curso.

O requerente especifica, justificando, as partes das informações facultadas relativamente às quais requer a confidencialidade 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, se mostre 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 prorrogue 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 prorrogue 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 14 de Junho de 2014.

Esse prazo de prorrogação é estabelecido 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.

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, incluindo medidas destinadas a reduzir ao mínimo os ensaios em animais, em particular a utilização de métodos de ensaio que não recorrem a animais e estratégias de ensaios inteligentes;
- c) Os prazos para 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 à 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 não digam respeito à protecção da saúde ou do ambiente, o regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo de seis meses para a venda e a distribuição e de um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, armazenamento e utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. O prazo de tolerância para a venda e a distribuição deve ter em conta o período normal de utilização do produto fitofarmacêutico, mas o prazo de tolerância total não pode exceder 18 meses.

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 toma em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, da aprovação de uma substância activa, inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver indicação de que pode estar comprometida a realização dos objectivos fixados em conformidade com a subalínea iv) da alínea a) e a subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e os n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE.

Se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos, a Comissão 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, 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 da data do pedido. A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de três meses a contar da data do pedido.

3. Se concluir que os critérios previstos no artigo 4.º deixaram de estar 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 n.º 4 do artigo 13.º e o 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. São aplicáveis o artigo 4.º, os artigos 6.º a 21.º e o 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

Crítérios 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 é válida por tempo ilimitado.

Para efeitos dos n.ºs 2 a 6, por «substância de base» entende-se uma substância activa que:

- a) Não é uma substância potencialmente perigosa; e
- b) Não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos; e
- c) Não é utilizada predominantemente para fins fitossanitários, mas, mesmo assim, é útil na protecção fitossanitária, quer directamente, quer num produto constituído pela substância e por um simples diluente; e
- d) Não é colocada no mercado como produto fitofarmacêutico.

Para efeitos do disposto no presente regulamento, uma substância activa que satisfaça os critérios da definição de «género alimentício», na acepção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é considerada uma substância de base.

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 à 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 um parecer ou 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 data do pedido.

5. São aplicáveis os artigos 6.º e 13.º. As substâncias de base devem ser incluídas numa 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 considerar que há indicação de que a substância deixou de satisfazer os critérios previstos nos n.ºs 1 a 3, a Comissão 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 data 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, por um período não superior a sete anos, 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 uma ou mais vezes por períodos não superiores a sete anos.

2. Sem prejuízo do n.º 1, é aplicável o disposto nos artigos 4.º a 21.º. Os candidatos para substituição devem ser incluídos numa 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 para os 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 14 de Dezembro de 2014, 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 dos protectores de fitotoxicidade existentes no mercado à data da entrada em vigor desse regulamento. Esse regulamento deve incluir os requisitos em matéria de dados, incluindo medidas para reduzir ao mínimo os ensaios em animais, e os procedimentos de notificação, avaliação e tomada de decisões. Deve exigir aos interessados que apresentem todos os dados necessários aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade num prazo determinado.

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 não 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, armazenamento 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, armazenamento ou transporte tenha aplicado requisitos de inspecção que garantam que tais produtos não são utilizados no seu território;
 - d) Produção, armazenamento ou transporte de um produto fitofarmacêutico destinado a ser utilizado num país terceiro, desde que o Estado-Membro de produção, armazenamento ou transporte tenha aplicado requisitos de inspecção 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 aceção 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) A sua formulação técnica é tal que a exposição do utilizador ou outros riscos são limitados o mais possível, sem comprometer a eficácia do produto;
- e) À luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, cumpre os requisitos constantes do n.º 3 do artigo 4.º;
- f) A natureza e quantidade das suas substâncias activas, protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos e, se for caso disso, de quaisquer impurezas e coformulantes relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental podem ser determinados por métodos adequados;
- g) 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 em todos os Estados-Membros, com limites adequados de determinação nas amostras relevantes;
- h) As suas propriedades físico-químicas foram determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenamento adequados do produto;
- i) 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 h) do n.º 1 foram cumpridos.

3. O cumprimento dos requisitos constantes das alíneas b) e e) a h) do n.º 1 deve ser 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 f) do n.º 1, podem ser aprovados métodos harmonizados pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º

5. É aplicável o 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

De acordo com estes princípios, a interacção entre a substância activa, os protectores de fitotoxicidade, os agentes sinérgicos e os coformulantes deve ser tida em conta na avaliação dos produtos fitofarmacêuticos.

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 os n.ºs 2 ou 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 h) 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 14 de Junho de 2016. 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 (tais como vias férreas, zonas públicas, locais de armazenamento) 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 informar imediatamente a autoridade competente desse facto.

3. Os requisitos referidos no n.º 2 incluem igualmente, se for caso disso:

- a) A dose máxima por hectare em cada aplicação;
- b) O período entre a última aplicação e a colheita;
- c) O número máximo de aplicações por ano.

4. Os requisitos referidos no n.º 2 podem incluir os seguintes elementos:

- a) Uma restrição relativamente à distribuição e utilização do produto fitofarmacêutico, a fim de proteger a saúde dos distribuidores, dos utilizadores, dos transeuntes, dos residentes, dos consumidores ou dos trabalhadores envolvidos ou o ambiente, tendo em conta os requisitos impostos por outras disposições comunitárias; essa restrição deve ser indicada no rótulo;
- b) A obrigação de informar, antes de o produto ser utilizado, os vizinhos que possam ficar expostos ao arrastamento de produtos pulverizados e que tenham solicitado ser informados;

c) Indicações relativas ao uso correcto do produto, de acordo com os princípios da protecção integrada, tal como definidos no artigo 14.º e no anexo III da Directiva 2009/128/CE;

d) A indicação das categorias de utilizadores, tais como profissionais e não profissionais;

e) O rótulo aprovado;

f) O intervalo entre as aplicações;

g) O período entre a última aplicação e o consumo do produto vegetal, se for esse o caso;

h) O intervalo de reentrada;

i) A dimensão da embalagem e o material que a constitui.

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, e posteriormente a autorização é válida enquanto for válida a aprovação dos agentes sinérgicos, protectores de fitotoxicidade e substâncias sinérgicos incluídos no produto.

Este prazo deve permitir a realização do 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 o requerente espera 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 armazenamento vazios e para o tratamento de sementes, deve ser proposto um único Estado-Membro, que avalia o pedido tendo em conta todas as zonas. Neste caso, o requerente envia o processo resumo ou o processo completo a que se refere o artigo 8.º a outros Estados-Membros, mediante pedido;
 - 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 de:
- a) Para o produto fitofarmacêutico em causa, o processo completo e o 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, o processo completo e o 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 em animais e a duplicação de testes e estudos em vertebrados;
 - 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 h) do n.º 1 do artigo 8.º;
 - g) Um projecto de rótulo.

4. Ao apresentar o pedido o requerente pode solicitar, ao abrigo do artigo 63.º, a confidencialidade de determinadas in-

formações, incluindo de certas partes do processo, devendo separar fisicamente essas informações.

Simultaneamente, o requerente 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 os quais 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 lhe 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 formulantes 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 o pedido foi apresentado cooperam para garantir uma divisão equitativa do volume de trabalho.

Os restantes Estados-Membros da zona em que o pedido foi apresentado abstêm-se de lhe dar seguimento enquanto o Estado-Membro que examina o pedido não tiver procedido à sua avaliação.

Se um pedido tiver sido apresentado em mais do que uma zona, os Estados-Membros que o avaliam devem pôr-se de acordo quanto à 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 apresentarem comentários a tomar 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 em 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 de acordo com as 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 sem prejuízo do direito comunitário, podem ser impostas condições apropriadas no que se refere aos requisitos constantes dos n.ºs 3 e 4 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 recusar a autorização do produto fitofarmacêutico no seu território se, devido a circunstâncias ambientais ou agrícolas específicas, tiver razões fundamentadas para considerar que o produto em causa continua a constituir um risco inaceitável 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 receber as informações adicionais. Caso, no termo desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro informa o requerente da inadmissibilidade do pedido.

2. Os prazos fixados no n.º 1 ficam suspensos durante o procedimento a que se refere o 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 receba 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 aprovação da substância activa.

4. Os restantes Estados-Membros interessados tomam uma decisão sobre o pedido, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 36.º, até 120 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, salvo se 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, os quais 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 examina o pedido não concorde com as conclusões do Estado-Membro relator, ou vice-versa, informa o requerente, os restantes Estados-Membros e a Comissão desse facto, 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 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 um parecer ou assistência científica ou técnica, os quais são fornecidos no prazo de três meses a contar 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 noutro 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, após examinar o pedido e os documentos anexos referidos no n.º 1 do artigo 42.º, se for esse o caso atendendo às circunstâncias existentes no seu território, 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) O processo completo ou o processo resumo, 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 decide sobre o mesmo no prazo de 120 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 estavam 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 previstos 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 organizar a verificação da conformidade.

5. Os Estados-Membros tomam uma decisão sobre a renovação da autorização de um produto fitofarmacêutico no prazo 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 da subalínea iv) da alínea a) e da subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e dos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE 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;
- d) O modo de utilização e as quantidades utilizadas puderem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos; ou
- e) O titular da autorização não cumprir os deveres que lhe incumbem por força do presente regulamento.

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 tenham sido aplicados o segundo, o terceiro ou o 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, o armazenamento, a colocação no mercado e a utilização das existências.

Caso as razões da retirada, alteração ou não renovação da autorização não estejam ligadas à protecção da saúde humana e animal ou do ambiente, o prazo de tolerância é limitado e não pode exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento 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 de baixo risco na acepção do artigo 22.º, o produto é autorizado como produto fitofarmacêutico de baixo risco, desde que na sequência de uma avaliação dos riscos não sejam necessárias medidas específicas de redução dos riscos. Esse produto fitofarmacêutico deve satisfazer 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 controlar;
- e) Cumpre o disposto nas alíneas b), c) e f) a i) do n.º 1 do artigo 29.º

Estes produtos são designados por «produtos fitofarmacêuticos de baixo risco».

2. O requerente de autorização de produto fitofarmacêutico de baixo risco deve demonstrar que os requisitos previstos no n.º 1 estão cumpridos e juntar ao pedido o processo completo e o 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 produto fitofarmacêutico de baixo risco.

Caso necessite de informações adicionais, o Estado-Membro 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 receber as informações adicionais. Caso, no termo desse prazo, o requerente não tenha apresentado os elementos em falta, o Estado-Membro informa o requerente da inadmissibilidade 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 nos termos dessa 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 autorização por escrito nos termos do 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 no mercado de sementes tratadas

1. Os Estados-Membros não proíbem a colocação no mercado nem a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que tenham sido 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 de 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 nome do produto fitofarmacêutico com o qual as sementes foram tratadas, o(s) nome(s) 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, se for esse o caso.

*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 ou não autorizam ou restringem a utilização numa dada cultura 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;
- b) A substituição por produtos fitofarmacêuticos ou por métodos não químicos de prevenção ou de controlo referidos na alínea a) não apresenta desvantagens económicas ou práticas significativas;
- c) A diversidade química das substâncias activas, se for caso disso, ou os métodos e práticas de protecção das culturas e de protecção contra as pragas permitem 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 avaliação comparativa nos casos em que for necessário adquirir primeiro experiência através da utilização prática desse produto.

Essas autorizações são concedidas uma vez por um período não superior a 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. Sempre que o Estado-Membro decidir retirar ou alterar uma autorização em conformidade com o n.º 4, essa retirada ou essa alteração produzem efeito três anos após a decisão do Estado-Membro ou no final do período de aprovação do candidato para substituição, se esse período terminar mais cedo.

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 i) 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 os transeuntes.

3. Os Estados-Membros podem tomar medidas para facilitar ou incentivar a apresentação de pedidos de extensão da autorização de produtos fitofarmacêuticos já autorizados a utilizações menores.

4. 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.

5. Sempre que concedam uma extensão da autorização para utilizações menores, os Estados-Membros informam desse facto, se necessário, 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 integral e específico das instruções de utilização, através de uma publicação oficial ou de sítios *web* oficiais.

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 separadamente no rótulo.

6. As extensões ao abrigo do presente artigo devem ser identificadas separadamente e conter uma advertência específica de exclusão da responsabilidade.

7. Os requerentes referidos no n.º 1 podem também pedir uma autorização para um produto fitofarmacêutico para utilizações menores ao abrigo do 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 nos termos do artigo 41.º, desde que nos Estados-Membros onde foi feito o pedido as utilizações também sejam consideradas menores.

8. Os Estados-Membros estabelecem uma lista de utilizações menores e actualizam-na regularmente.

9. Até 14 de Dezembro de 2011, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a criação de um fundo europeu de promoção das aplicações menores, acompanhado, se adequado, de uma proposta legislativa.

10. 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 por procedimento simplificado no 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 entre si as informações necessárias para avaliar se os produtos são idênticos, no prazo de dez dias úteis a contar da recepção do pedido. O procedimento de concessão de uma autorização de comércio paralelo é interrompido 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 prestadas 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 destinado a distribuição no Estado-Membro de introdução;
- g) Um projecto de rótulo para o produto destinado a colocação 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 tenha sido concedida 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 ao qual tenha sido concedida autorização de comércio paralelo apenas pode ser colocado no mercado e utilizado no respeito das disposições da autorização do produto de referência. Para facilitar a monitorização 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 estar cumpridos, a validade da autorização de comércio paralelo caduca na data em que a autorização do produto de referência caducaria normalmente.

7. Sem prejuízo das disposições específicas do presente artigo, os artigos 44.º, 45.º, 46.º e 55.º e 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 do disposto no artigo 44.º, pode ser retirada a autorização de comércio paralelo 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. O disposto no presente artigo não é aplicável aos produtos fitofarmacêuticos autorizados no Estado-Membro de origem nos termos dos artigos 53.º ou 54.º

11. Sem prejuízo do disposto no artigo 63.º, as autoridades dos Estados-Membros disponibilizam ao público informações sobre as autorizações de comércio paralelo.

Subsecção 6

Derrogações

Artigo 53.º

Situações de emergência em matéria 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 contido 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 um parecer ou assistência científica ou técnica.

A Autoridade emite parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de um mês a contar da data 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) Revoga ou altera a medida tomada.

4. Os n.ºs 1, 2 e 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 normas de execução do presente artigo, em especial no que diz respeito às quantidades máximas de produtos fitofarmacêuticos que podem ser utilizadas durante as experiências ou testes e aos dados mínimos a apresentar em conformidade com o disposto no n.º 2, podem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 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 e a observância das condições fixadas nos termos do artigo 31.º e especificadas na rotulagem. Deve também cumprir as disposições da Directiva 2009/128/CE, em especial os princípios gerais da protecção integrada referidos no artigo 14.º e no anexo III dessa directiva, que devem ser aplicáveis até 1 de Janeiro de 2014.

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, nos animais e no ambiente, 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 notificação 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

Esse Estado-Membro informa os restantes 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 imprevisível 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 65.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.
- h) A lista de utilizações menores referida no n.º 8 do artigo 51.º
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 sem autorização 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 em matéria de dados, notificação, avaliação e 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 (primeiro requerente), desde que esses relatórios de testes e estudos sejam:

- 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 de produtos fitofarmacêuticos, protectores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos e adjuvantes, salvo o disposto 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 para 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, os primeiro a quarto parágrafos.

2. O n.º 1 não é aplicável:

- a) A relatórios de testes e estudos relativamente aos quais o requerente tenha apresentado uma carta 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 f) 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 eventuais razões invocadas nos termos desse 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 testes, qualquer pessoa que pretenda solicitar uma autorização para um produto fitofarmacêutico consulta, antes de realizar testes ou estudos, 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 potencial 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 ou a renovação ou revisão da mesma, a autoridade competente do Estado-Membro faculta-lhe o nome e o endereço do titular ou titulares das autorizações anteriores relevantes e informa, simultaneamente, os titulares dessas autorizações do nome e do endereço do requerente.
3. O potencial requerente da autorização ou da renovação ou revisão da mesma e o titular ou titulares das autorizações rele-

vantes 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 uma maneira justa, transparente e não discriminatória.

*Artigo 62.º***Partilha de testes e estudos que envolvem animais vertebrados**

1. Os testes para efeitos do presente regulamento que envolvam animais vertebrados só podem ser realizados se não estiverem disponíveis outros métodos. A duplicação, para efeitos do presente regulamento, de testes e estudos que envolvam animais vertebrados deve ser evitada, em conformidade com o disposto nos n.ºs 2 a 6.
2. Os Estados-Membros não aceitam, em apoio de pedidos de autorização, a duplicação de testes e estudos em animais vertebrados, nem os testes e estudos 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.
3. O potencial requerente e o titular ou titulares 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.

4. Caso o potencial requerente e o titular ou titulares das autorizações relevantes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa, protector de fitotoxicidade ou agente sinérgico, ou de adjuvantes, 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 3, 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.

5. Até 14 de Dezembro de 2016, a Comissão elabora um relatório sobre os efeitos das disposições do presente regulamento relativas à protecção dos dados dos testes e estudos que envolvem animais vertebrados. A Comissão apresenta este relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho, acompanhado, se necessário, de uma proposta legislativa adequada.

6. O titular ou titulares da autorização relevante podem reclamar do potencial requerente uma parte justa dos custos por si 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 3 e devem ser susceptíveis de execução 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 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

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 confusão.

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.

Artigo 65.º

Rotulagem

1. A rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos deve incluir os requisitos em matéria de classificação, rotulagem e embalagem previstos na Directiva 1999/45/CE e cumprir os requisitos fixados em 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 completem as frases previstas na Directiva 1999/45/CE. O mesmo regulamento deve incluir o texto constante do artigo 16.º e dos anexos IV e V da Directiva 91/414/CEE com as adaptações eventualmente 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, notifica imediatamente esse facto 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 1107/2009». Esta expressão não pode ser utilizada como alegação no rótulo do produto fitofarmacêutico.

3. Os Estados-Membros podem proibir ou restringir a publicidade dos produtos fitofarmacêuticos em certos meios de comunicação social, no respeito do direito comunitário.

4. Todas as declarações utilizadas na publicidade devem ser tecnicamente justificáveis.

5. A publicidade não pode 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.

6. 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 e exportadores de produtos fitofarmacêuticos conservam registos dos produtos fitofarmacêuticos que produzem, importam, exportam, armazenam ou colocam no mercado durante pelo menos cinco anos. Os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservam registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto fitofarmacêutico, a data e a dose de aplicação, a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos.

Aqueles disponibilizam as informações relevantes contidas nesses registos à autoridade competente, mediante pedido. Terceiros, tais como o sector industrial da água para consumo humano, retalhistas ou residentes, podem solicitar o acesso a esta informação à autoridade competente.

As autoridades competentes asseguram o acesso a essas informações de acordo com o direito nacional ou comunitário aplicável.

Até 14 de Dezembro de 2012, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os custos e benefícios da rastreabilidade da informação dos utilizadores para os retalhistas sobre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos em produtos agrícolas, acompanhado, se necessário, de propostas legislativas adequadas.

2. Os produtores de produtos fitofarmacêuticos procedem a uma monitorização pós-autorização, a pedido das autoridades competentes e notificam as autoridades competentes dos resultados relevantes.

3. Os titulares de autorizações facultam às autoridades competentes dos Estados-Membros todos os dados relativos ao volume de vendas dos produtos fitofarmacêuticos, nos termos da legislação comunitária relativa às estatísticas sobre produtos fitofarmacêuticos.

4. 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, 2 e 3 do presente artigo.

*Artigo 68.º***Monitorização e controlos**

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

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, armazenamento, transporte, comercialização, formulação, comércio paralelo e utilização de produtos fitofarmacêuticos são fixadas em regulamento aprovado pelo procedimento com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º. Esse regulamento deve também incluir 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 activa, um protector de fitotoxicidade, um agente sinérgico ou um coformulante aprovados, ou um produto fitofarmacêutico autorizado nos termos do presente regulamento, são susceptíveis 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 de medidas adoptadas pelos Estados-Membros 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 nos Estados-Membros do produtor e, se for caso disso, do responsável pela colocação do produto fitofarmacêutico no mercado ou pela sua utilização.

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 total 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 estabelecidos 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 estabelecidos no presente regulamento sejam cumpridos de forma eficiente e eficaz.

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, informando-as de qualquer alteração dos mesmos.

5. A Comissão publica e actualiza no seu sítio *web* uma lista das autoridades referidas nos n.ºs 1 e 2.

Artigo 76.º

Despesas efectuadas pela Comissão

1. A Comissão pode realizar 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 repartição 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 realizadas pelos peritos dos Estados-Membros pelo facto de a Comissão os ter designado para assistir os seus peritos, no âmbito das actividades de controlo previstas no artigo 68.º;
- h) Formação do pessoal encarregado dos controlos;

i) Financiamento de outras medidas necessárias para assegurar a aplicação do regulamento aprovado ao abrigo 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, aprovar ou alterar documentos técnicos e outros documentos de orientação, como notas explicativas ou documentos de orientação sobre o conteúdo do pedido no que se refere a microrganismos, feromonas e produtos biológicos, 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 a que se refere o n.º 6 do artigo 29.º, tendo em conta os actuais conhecimentos científicos e técnicos;
- d) Um regulamento que prorogue o prazo de validade da aprovação a que se refere o segundo parágrafo do artigo 17.º;
- e) Um regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos a que se refere o n.º 3 do artigo 25.º;
- f) Um regulamento que estabeleça o programa de trabalho sobre protectores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos referido no artigo 26.º;
- g) Aprovação dos métodos harmonizados a que se refere o n.º 4 do artigo 29.º;
- h) Inclusão de coformulantes no anexo III, nos termos do n.º 2 do artigo 27.º;

- i) Prorrogação do prazo de aplicação do presente regulamento às autorizações provisórias, nos termos do n.º 3 do artigo 30.º;
- j) Requisitos de informação sobre comércio paralelo, nos termos do n.º 4 do artigo 52.º;
- k) Regras de execução do artigo 54.º, em especial no que diz respeito às quantidades máximas de produtos fitofarmacêuticos a utilizar;
- l) Regras detalhadas sobre adjuvantes, nos termos do n.º 2 do artigo 58.º;
- m) Um regulamento sobre os requisitos em matéria de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos, nos termos do n.º 1 do artigo 65.º;
- n) Um regulamento sobre os controlos, nos termos do terceiro parágrafo do artigo 68.º

2. Quaisquer outras medidas necessárias para a execução do presente regulamento podem ser aprovadas 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, criado 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.ºA 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.ºA 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.ºA 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 14 de Junho de 2011;
 - b) Às substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 737/2007 da Comissão ⁽¹⁾;
 - c) Às substâncias activas cuja completude tenha sido confirmada nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão ⁽²⁾;
 - d) Às substâncias activas cuja completude tenha sido confirmada nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 antes de 14 de Junho de 2011.

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, essa aprovação não é considerada uma renovação da aprovação ao abrigo do 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 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 dez anos a contar da data da sua inclusão ou aprovação;

⁽¹⁾ JO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

⁽²⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

c) No caso das substâncias activas cuja inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE cessa até 24 de Novembro de 2011, durante 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.

3. A aplicação do artigo 13.º da Directiva 91/414/CEE por força do n.º 1 ou do n.º 2 do presente artigo não prejudica qualquer regra especial relativa à Directiva 91/414/CEE estabelecida no Acto de Adesão de um Estado-Membro à Comunidade.

4. Relativamente às substâncias activas cuja primeira aprovação caduque até 14 de Dezembro de 2012, 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, para a Comissão e para 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 da Directiva 91/414/CEE ou na sequência de uma aprovação nos termos do n.º 1 do presente artigo;

em 14 de Junho de 2011 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 nos termos do artigo 16.º da Directiva 91/414/CEE podem continuar a ser colocados no mercado até 14 de Junho de 2015.

7. Até 14 de Dezembro de 2013, a Comissão estabelece 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 cinco anos a contar da aprovação

do programa previsto no artigo 26.º, a colocação no mercado no seu território de produtos fitofarmacêuticos que contenham 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 14 de Junho de 2016.

Se, após 14 de Junho de 2016, um Estado-Membro tiver 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. Esse Estado-Membro deve informar imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão desse facto, apresentando os fundamentos da decisão. É aplicável o artigo 71.º

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 14 de Dezembro de 2014, 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, são revogadas as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE, com a redacção que lhes foi dada pelos actos enumerados no anexo V, com efeitos a partir de 14 de Junho de 2011, 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.

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.º 1782/2003, 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 14 de Junho de 2011, a Comissão aprova:

- a) Um regulamento com a lista de substâncias activas já aprovadas à data de aprovação desse regulamento;
- b) O regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas a que se refere a alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º;
- c) O regulamento relativo aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos a que se refere a alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º;
- d) O regulamento relativo aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação dos riscos dos produtos fitofarmacêuticos a que se refere o artigo 36.º;
- e) O regulamento com os requisitos em matéria de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos a que se refere o n.º 1 do artigo 65.º

O presente regulamento é aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

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

Feito em Estrasburgo, em 21 de Outubro de 2009.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

C. MALMSTRÖM

ANEXO I

Definição das zonas de autorização dos produtos fitofarmacêuticos previstas no ponto 17 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, de protectores de fitotoxicidade e de agentes sinérgicos em conformidade com o capítulo II

1. Avaliação
 - 1.1. Durante o processo de avaliação e de tomada de decisões 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 decisões 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 afinar, se for caso disso, as avaliações dos riscos.
2. Critérios gerais de tomada de decisões
 - 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, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se for apresentado um processo completo.

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

 - a) Os requisitos em matéria de dados tiverem sido alterados ou actualizados 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, de um protector de fitotoxicidade ou de um agente sinérgico para os quais uma ou mais utilizações representativas incluam a utilização de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, ou que conduzam 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 para permitir determinar a relevância dos metabolitos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

3.4. Composição da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do 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 eventual especificação FAO aplicável, se necessário. 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, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico tal como fabricado e de determinação das impurezas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, ou que estejam presentes em quantidades superiores a 1 g/kg na substância activa, no protector de fitotoxicidade ou no 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. Sempre que o efeito crítico seja considerado particularmente relevante (como efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento ou efeitos imunotóxicos), é tida em conta e aplicada, se necessário, uma margem de segurança acrescida.

3.6.2. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados 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, aos protectores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiverem sido ou não tiverem de ser classificados, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como mutagénicos da categoria 1A ou 1B.

- 3.6.3. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, com base numa avaliação dos testes de carcinogenicidade realizados tendo em conta os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias activas, aos protectores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiverem sido ou não tiverem de ser classificados, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenos da categoria 1A ou 1B, 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 desprezível, 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, do protector de fitotoxicidade ou do 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, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados 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, aos protectores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, bem como noutros dados e informações disponíveis, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Autoridade, não tiverem sido ou não tiverem de ser classificados, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B, 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 desprezível, 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, do protector de fitotoxicidade ou do 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, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados 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 possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino susceptíveis de 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 desprezível, 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, do protector de fitotoxicidade ou do 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.

Até 14 de Dezembro de 2013, a Comissão apresenta ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal um projecto de medidas relativas a critérios científicos específicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, a aprovar pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 79.º.

Enquanto não forem aprovados esses critérios, pode-se considerar que as substâncias que sejam ou tenham de ser classificadas, nos termos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenas da categoria 2 e tóxicas para a reprodução da categoria 2, possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

Além disso, pode-se considerar que substâncias como as que sejam ou tenham de ser classificadas, nos termos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicas para a reprodução, da categoria 2, e que tenham efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos, possuem tais propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

3.7. Destino e comportamento no ambiente

- 3.7.1. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se não forem considerados poluentes orgânicos persistentes (POP).

Uma substância que satisfaça os três critérios previstos nos pontos *infra* é um POP.

3.7.1.1. Persistência

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados persistentes se houver provas 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. Bioacumulação

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados bioacumuláveis se:

- houver provas 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 Ko/w) é superior a 5, ou
- houver provas de que a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico suscitam 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, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios de potencial de transporte a longa distância no ambiente caso:

- se detectem níveis potencialmente preocupantes da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do agente sinérgico em locais distantes das fontes de libertação,
- os dados de monitorização da informação evidenciem que se pode ter verificado um transporte a longa distância no ambiente da substância activa, do protector de fitotoxicidade ou do 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, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico têm 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, de um protector de fitotoxicidade ou de um 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, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se não forem considerados substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT).

Uma substância que satisfaça os três critérios previstos nos pontos *infra* é uma substância PBT.

3.7.2.1. Persistência

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados persistentes se:

- a sua meia-vida na água do mar exceder 60 dias,
- a sua meia-vida na água doce ou de estuários exceder 40 dias,
- a sua meia-vida em sedimentos marinhos exceder 180 dias,
- 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, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados bioacumuláveis 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, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados tóxicos se:

- a sua concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos marinhos ou de água doce for inferior a 0,01 mg/l,
- forem classificados como cancerígenos da categoria 1A ou 1B, mutagénicos da categoria 1A ou 1B ou tóxicos para a reprodução (categoria 1A, 1B ou 2), ou
- existirem outras provas de toxicidade crónica, tal como expressa nas classificações: STOT RE 1 ou STOT RE 2 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

3.7.3. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se não forem considerados substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB).

Uma substância que satisfaça os dois critérios previstos nos pontos *infra* é uma substância mPmB.

3.7.3.1. Persistência

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados muito persistentes se:

- a sua meia-vida na água do mar, na água doce ou na água de estuários exceder 60 dias,
- 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, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico satisfazem os critérios para serem considerados «muito bioacumuláveis» se o seu factor de bioconcentração exceder 5 000.

3.8. Ecotoxicologia

3.8.1. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados 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, o protector de fitotoxicidade ou o 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, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico irão afectar negativamente devido à utilização a que se destinam.

3.8.2. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, em resultado da avaliação com base nas orientações para a realização de testes acordadas a nível comunitário ou internacional, não se considerar que possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino susceptíveis de 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 desprezível.

3.8.3. Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, em resultado de uma avaliação adequada do risco com base nas orientações para a realização de testes, acordadas a nível comunitário ou internacional, se estabelecer que a utilização nas condições de utilização propostas para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, o protector de fitotoxicidade ou o agente sinérgico:

- representará uma exposição desprezível para as abelhas, ou
- não tem efeitos inaceitáveis agudos ou crónicos na sobrevivência e no desenvolvimento da colónia, tendo em conta os efeitos nas larvas das abelhas ou no comportamento das abelhas.

3.9. Definição dos resíduos

Uma substância activa, um protector de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só são aprovados se, quando aplicável, 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 só 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 1A ou 1B, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, 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 1A ou 1B, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, no caso de a substância não ter sido excluída segundo os critérios previstos no ponto 3.6.4;
- se, com base nos resultados da avaliação de testes realizados de acordo com orientações acordadas a nível comunitário ou internacional ou noutras fontes e informações disponíveis, revistos pela Autoridade, se considerar que a substância possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino susceptíveis de 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 o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, pelo menos numa das seguintes categorias:

- cancerígena;
- mutagénica;
- tóxica para a reprodução;
- químicos sensibilizantes,
- muito tóxica ou tóxica;
- explosiva;
- corrosiva.

Também não será considerada de baixo risco se:

- for persistente (meia-vida no solo superior a 60 dias),
 - o factor de bioconcentração exceder 100,
 - for considerada um desregulador endócrino, ou
 - tiver efeitos neurotóxicos ou imunotóxicos.
-

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;
- 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, transeuntes, 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 a severidade 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.

A avaliação comparativa tem em conta as utilizações menores autorizadas.

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	31 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 de Junho de 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 (CE) n.º 806/2003	—

Actos que alteram a Directiva 91/414/CEE	Data-limite de transposição
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 2006
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

Actos que alteram a Directiva 91/414/CEE	Data-limite de transposição
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

Actos que alteram a Directiva 79/117/CEE	Data-limite de transposição
Directiva 83/131/CEE	1 de Outubro de 1984
Directiva 85/298/CEE	1 de Janeiro 1986
Directiva 86/214/CEE	—
Directiva 86/355/CEE	1 de Julho 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 91/188/CEE	31 de Março de 1992
Regulamento (CE) n.º 807/2003	—
Regulamento (CE) n.º 850/2004	—

REGULAMENTO (CE) N.º 1108/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 21 de Outubro de 2009****que altera o Regulamento (CE) n.º 216/2008 no que se refere aos aeródromos, à gestão do tráfego aéreo e aos serviços de navegação aérea, e que revoga a Directiva 2006/23/CE****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

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 80.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

(1) Na sua Comunicação de 15 de Novembro de 2005 ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, intitulada «Alargamento das missões da Agência Europeia para a Segurança da Aviação - Uma agenda para 2010», a Comissão anunciou a sua intenção de alargar progressivamente as competências da Agência Europeia para a Segurança da Aviação («Agência»), tendo em vista uma «abordagem sistémica global» à segurança e à interoperabilidade dos aeródromos e dos aeroportos, aos serviços de navegação aérea («ANS») e à gestão do tráfego aéreo («ATM»).

(2) O crescimento constante do sector da aviação na Europa lança um conjunto de desafios, nomeadamente no que se refere aos principais factores de segurança dos aeródromos e dos ATM/ANS. Por conseguinte, é necessário adoptar medidas de redução dos riscos para garantir a segurança, através de uma abordagem regulamentar global harmonizada em todos os Estados-Membros.

(3) As medidas adoptadas no quadro da iniciativa céu único europeu deverão ser completadas com a componente segurança harmonizada, a aplicar aos aeródromos e aos ATM/ANS. Para esse efeito, deverá ser igualmente desenvolvido um quadro regulamentar apropriado em matéria de segurança, atendendo ao desenvolvimento de novas tecnologias neste domínio.

(4) A Comunidade deverá definir, à luz das normas e das práticas recomendadas pela Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, assinada em Chicago, em 7 de Dezembro de 1944 («Convenção de Chicago»), os requisitos essenciais aplicáveis aos produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, aos aeródromos e à prestação de ATM/ANS, os requisitos essenciais aplicáveis ao pessoal e às organizações envolvidas na operação de aeródromos e na prestação de ATM/ANS e os requisitos essenciais aplicáveis ao pessoal e aos produtos implicados na formação e na avaliação médica dos controladores de tráfego aéreo. Deverão ser conferidos poderes à Comissão para elaborar as regras de execução correspondentes.

(5) Tendo em conta que os serviços que consistem em gerar, processar, formatar e fornecer dados destinados à navegação aérea diferem dos serviços ANS definidos no Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, que estabelece o quadro para a realização do céu único europeu («regulamento-quadro») ⁽⁴⁾, a Comissão deverá estabelecer requisitos específicos adaptados a estes serviços.

(6) Não seria adequado sujeitar todos os aeródromos a regras comuns. Em especial, os aeródromos que não estejam abertos ao uso público e os aeródromos utilizados principalmente para efectuar voos recreativos, ou serviços comerciais de transporte aéreo distintos do tráfego conduzido em conformidade com os procedimentos de voo por instrumentos e com pistas pavimentadas de extensão inferior a 800 metros deverão permanecer sob o controlo regulamentar dos Estados-Membros, sem que o presente regulamento imponha aos outros Estados-Membros o reconhecimento dessas disposições nacionais. Os Estados-Membros deverão, contudo, adoptar medidas proporcionadas para reforçar, de uma forma geral, o nível de segurança da aviação de recreio e de todos os serviços comerciais de transporte aéreo. Oportunamente, a Comissão voltará a examinar a questão do alargamento do âmbito de aplicação do regulamento aos aeródromos actualmente excluídos, de forma modulada, tendo na devida conta o impacto da medida nesses aeródromos.

⁽¹⁾ JO C 182 de 4.8.2009, p. 50.

⁽²⁾ JO C 120 de 28.5.2009, p. 52.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 25 de Março de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 7 de Setembro de 2009.

⁽⁴⁾ JO L 96 de 31.3.2004, p. 1.

- (7) Considerando a grande variedade dos aeródromos e o elevado nível de especificidade das suas infra-estruturas e do seu ambiente, deverão prever-se regras comuns de segurança para proporcionar a flexibilidade necessária com vista a uma conformidade adaptada, através de um equilíbrio adequado entre as regras de execução, as especificações de certificação e meios aceitáveis de conformidade. Estas regras deverão ser proporcionadas em relação à dimensão, ao tráfego, à categoria e à complexidade do aeródromo, bem como à natureza e ao volume das operações, evitando ónus burocráticos e económicos desnecessários, em particular aos aeródromos mais pequenos com um volume de tráfego de passageiros muito limitado.
- (8) As infra-estruturas e as operações dos aeródromos deverão ser certificadas por um certificado único, podendo porém os Estados-Membros certificar as infra-estruturas e as operações dos aeródromos separadamente. Nesse caso, os certificados deverão ser emitidos pela mesma autoridade. Os operadores de vários aeródromos que tenham procedido à centralização das suas operações, de forma adequada, podem solicitar um certificado único para as operações e para a gestão do conjunto dos aeródromos sob a sua responsabilidade.
- (9) Os produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, os aeródromos e o seu equipamento, os operadores envolvidos no transporte aéreo comercial e na operação de aeródromos, os sistemas e prestadores ATM/ANS, bem como os pilotos e os controladores de tráfego aéreo e o pessoal, os produtos e as organizações envolvidos na sua formação e na sua avaliação médica deverão ser sujeitos a certificação ou licenciamento após comprovarem que cumprem os requisitos essenciais a estabelecer pela Comunidade em conformidade com as normas e práticas recomendadas, definidas pela Convenção de Chicago. Deverão ser conferidos poderes à Comissão para elaborar as regras de execução necessárias para estabelecer as condições de emissão dos certificados ou as condições para a sua substituição por uma declaração de capacidade, tendo em conta os riscos associados aos vários tipos de operações ou de serviços.
- (10) As regras de execução relativas à certificação da concepção, do fabrico e da manutenção de sistemas e componentes ATM/ANS, bem como às organizações envolvidas na sua concepção, fabrico e manutenção, apenas deverão ser estabelecidas quando digam respeito a questões críticas de segurança identificadas na sequência de um estudo detalhado de avaliação de impacto.
- (11) A Comissão tenciona iniciar, em devido tempo, um exame sobre a viabilidade e a necessidade de criar órgãos acreditados para a certificação de sistemas ATM/ANS e para a avaliação de todas as opções e impactos possíveis. A Comissão poderá apresentar, se for adequado, uma proposta para uma revisão mais aprofundada do presente regulamento, com base numa avaliação de impacto exaustiva.
- (12) No sistema institucional da Comunidade, a aplicação da legislação comunitária incumbe, em primeiro lugar, aos Estados-Membros. As tarefas de certificação requeridas pelo presente regulamento e pelas regras de execução correspondentes deverão, pois, ser executadas a nível nacional. Em certos casos claramente definidos, porém, deverão também ser atribuídas competências à Agência em matéria de certificação, conforme especificado no presente regulamento. Pela mesma ordem de razões, a Agência deverá ser autorizada a adoptar as medidas necessárias nos domínios abrangidos pelo presente regulamento, se tal constituir a melhor forma de garantir a harmonização e de facilitar o funcionamento do mercado interno.
- (13) As regras de execução a definir pela Agência no domínio dos ATM/ANS deverão ser elaboradas de acordo com os resultados do processo de consulta da Agência, numa base que deverá ser adaptada a novas partes interessadas, e apoiar-se nas disposições do Regulamento (CE) n.º 549/2004, do Regulamento (CE) n.º 550/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à prestação de serviços de navegação aérea no céu único europeu («regulamento relativo à prestação de serviços») ⁽¹⁾, do Regulamento (CE) n.º 551/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à organização e utilização do espaço aéreo no céu único europeu («regulamento relativo ao espaço aéreo») ⁽²⁾, do Regulamento (CE) n.º 552/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo («regulamento relativo à interoperabilidade») ⁽³⁾, e, em particular, nas Especificações Regulamentares Eurocontrol sobre Segurança transpostas para o direito nacional. Essas regras de execução deverão ser aprovadas pela Comissão de acordo com o procedimento de regulamentação a que se refere o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004. Deverão ser criados mecanismos de transição para assegurar a continuidade das homologações já concedidas ao abrigo das regras estabelecidas nesses regulamentos.
- (14) Os Regulamentos (CE) n.º 549/2004, (CE) n.º 550/2004, (CE) n.º 551/2004 e (CE) n.º 552/2004 contêm várias funções de regulamentação de ATM, tais como, e sem carácter exaustivo, a interoperabilidade e a gestão dos fluxos de tráfego aéreo e do espaço aéreo. Todas estas áreas envolvem aspectos de segurança que deverão ser objecto de tratamento adequado. Por conseguinte, ao regularem estas questões, os Estados-Membros e a Comissão deverão garantir uma boa cobertura desses aspectos de segurança mediante uma coordenação adequada com a Agência.
- (15) O objectivo geral é transferir eficazmente para a Agência as funções e tarefas dos Estados-Membros, incluindo as decorrentes da sua cooperação no âmbito da Comissão de Regulamentação da Segurança do Eurocontrol, sem diminuição dos elevados níveis de segurança actuais, nem impacto negativo nos prazos de certificação. Deverão ser tomadas medidas adequadas para preparar a necessária transição. A Agência deverá dispor de recursos suficientes adequados às suas novas atribuições, e o calendário de atribuição destes recursos deverá basear-se em necessidades definidas e no calendário de aprovação e aplicação das normas de execução correspondentes.

⁽¹⁾ JO L 96 de 31.3.2004, p. 10.

⁽²⁾ JO L 96 de 31.3.2004, p. 20.

⁽³⁾ JO L 96 de 31.3.2004, p. 26.

- (16) O Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece um quadro amplo e adequado para a definição e a aplicação de requisitos técnicos e de procedimentos administrativos comuns no domínio da aviação civil. A Directiva 2006/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2006, relativa à licença comunitária de controlador de tráfego aéreo ⁽²⁾, deverá, por conseguinte, ser revogada, sem prejuízo dos certificados ou licenças de produtos, pessoal e organizações já emitidos de acordo com essa directiva.
- (17) Tendo em conta a regulamentação das profissões que não são abrangidas pelo presente regulamento, os Estados-Membros deverão conservar as competências que lhes permitem estabelecer ou manter, nomeadamente, os requisitos de certificação ou de licenciamento aplicáveis ao pessoal.
- (18) As regras de execução a definir pela Agência no domínio ATM/ANS deverão ser elaboradas nos termos de uma revisão global dos requisitos de segurança estabelecidos na legislação relativa ao céu único europeu, nomeadamente, os Regulamentos (CE) n.º 549/2004, (CE) n.º 550/2004, (CE) n.º 551/2004 e (CE) n.º 552/2004. A fim de se evitar, por um lado, a duplicação dos requisitos de segurança aplicáveis aos ATM/ANS e, por outro, um vazio jurídico devido à inexistência de requisitos de segurança aplicáveis, a data de entrada em vigor das alterações à legislação relativa ao céu único europeu deverá ser consentânea com as datas previstas para as novas medidas de segurança aprovadas no âmbito do presente regulamento.
- (19) 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 ⁽³⁾.
- (20) Em especial, deverá ser atribuída à Comissão competência para aprovar as regras de execução aplicáveis às licenças dos controladores de tráfego aéreo e homologações afins, aos aeródromos e às operações aeroportuárias, aos ATM/ANS e certificados afins e à supervisão e controlo do cumprimento da regulamentação, e para aprovar um regulamento sobre as taxas e os encargos da Agência. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais do Regulamento (CE) n.º 216/2008, 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.
- (21) Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros, a Comissão poderá, se necessário, dirigir recomendações ao

Conselho para estabelecer um quadro de coordenação entre a Comunidade e a Organização da Aviação Civil Internacional (OACI) no que diz respeito às auditorias de segurança, a fim de evitar duplicações e de garantir uma utilização eficaz dos recursos.

- (22) A Agência deverá assegurar a participação de todas as partes interessadas na elaboração das regras de segurança. Os pareceres relativos à regulamentação deverão basear-se numa ampla consulta de todas as partes interessadas, incluindo os operadores da pequena indústria, assim como numa avaliação adequada do seu impacto potencial nos domínios de aplicação. Tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 216/2008, o órgão consultivo das partes interessadas deverá ser consultado pela Agência antes de serem tomadas decisões,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 216/2008 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável:
- À concepção, ao fabrico, à manutenção e à utilização de produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, bem como ao pessoal e às organizações envolvidos na concepção, no fabrico e na manutenção desses produtos, peças e equipamentos;
 - Ao pessoal e às organizações envolvidos na operação de aeronaves;
 - À concepção, manutenção e operação dos aeródromos, bem como ao pessoal e às organizações nelas envolvidos, e, sem prejuízo da legislação comunitária e nacional em matéria de ambiente e ordenamento do território, à salvaguarda da envolvente dos aeródromos;
 - À concepção, ao fabrico e à manutenção do equipamento dos aeródromos, bem como ao pessoal e às organizações neles envolvidos;
 - À concepção, ao fabrico e à manutenção dos sistemas e componentes para a gestão do tráfego aéreo e para os serviços de navegação aérea (ATM/ANS), bem como ao pessoal e às organizações neles envolvidos;
 - Aos ATM/ANS e ao pessoal e às organizações neles envolvidos.

⁽¹⁾ JO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 114 de 27.4.2006, p. 22.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. O presente regulamento não é aplicável:

- a) Aos produtos, peças, equipamentos, pessoal e organizações a que se referem as alíneas a) e b) do n.º 1, durante a realização de operações militares, aduaneiras, policiais, de busca e salvamento, de luta contra incêndios ou de guarda-costeira ou actividades afins. Os Estados-Membros devem envidar esforços para que essas operações ou actividades tenham em conta, na medida do possível, os objectivos do presente regulamento;
- b) Aos aeródromos ou parte destes e aos equipamentos, pessoal e organizações a que se referem as alíneas c) e d) do n.º 1, controlados e operados pelas forças armadas;
- c) Aos ATM/ANS, incluindo os sistemas e componentes, e ao pessoal e às organizações a que se referem as alíneas e) e f) do n.º 1, fornecidos ou disponibilizados pelas forças armadas. Os Estados-Membros devem envidar esforços para garantir, se for caso disso, a separação entre as aeronaves a que se refere a alínea a) do presente número e as demais aeronaves.

3. Os Estados-Membros devem assegurar, na medida do possível, que as instalações militares abertas à utilização pública a que se refere a alínea b) do n.º 2, ou os serviços a que se refere a alínea c) do mesmo número, prestados ao público por pessoal militar, garantam um nível de segurança pelo menos tão eficaz quanto o exigido pelos requisitos essenciais definidos nos anexos V-A e V-B.»

2. O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) A alínea d) passa a ter a seguinte redacção:

«d) “Peças e equipamentos”: qualquer instrumento, dispositivo, mecanismo, peça, componente, aparelho, programa informático ou acessório, incluindo o equipamento de comunicações, que seja ou possa ser utilizado para a operação ou o controlo de uma aeronave em voo; inclui as peças da fuselagem, do motor ou da hélice, e o equipamento utilizado para manobrar a aeronave em terra;»

b) É inserida a seguinte alínea:

«d-A) “Componentes ATM/ANS”: qualquer componente na acepção do n.º 19 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, que estabelece o quadro para a realização do céu único europeu (“regulamento-quadro”) (*);

(*) JO L 96 de 31.3.2004, p. 1.»

c) A alínea h) passa a ter a seguinte redacção:

«h) “Operador”: qualquer pessoa singular ou colectiva que opere ou pretenda operar uma ou mais aeronaves ou num ou mais aeródromos;»;

d) São aditadas as seguintes alíneas:

«m) “Aeródromo”: qualquer área definida (incluindo edifícios, instalações e equipamentos) em terra, na água ou numa estrutura fixa, numa plataforma fixa *off-shore* ou numa plataforma flutuante, destinada no todo ou em parte à aterragem, descolagem e manobras de aeronaves à superfície;

n) “Equipamento de aeródromo”: qualquer dispositivo, componente, aparelho, programa informático ou acessório que seja ou possa ser utilizado a fim de contribuir para que uma aeronave possa operar num aeródromo;

o) “Placa de estacionamento”: zona delimitada destinada às aeronaves para embarque ou desembarque de passageiros, correio ou carga, abastecimento, estacionamento ou manutenção;

p) “Serviço de gestão da placa de estacionamento”: serviço prestado para gerir as actividades e o movimento de aeronaves e de veículos na placa de estacionamento;

q) “ATM/ANS”: funções de gestão do tráfego aéreo, na acepção do n.º 10 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004, serviços de navegação aérea, na acepção do n.º 4 do artigo 2.º do mesmo regulamento, e serviços responsáveis pela produção e tratamento de dados e pela sua formatação e envio ao tráfego aéreo geral para efeitos de navegação aérea crítica para a segurança;

r) “Sistemas ATM/ANS”: qualquer combinação de equipamento e sistemas de segurança, na acepção do n.º 39 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004;

s) “Serviço de informação de voo”: serviço prestado com o objectivo de fornecer sugestões e informações úteis para a condução segura e eficiente dos voos.»

3. No artigo 4.º são inseridos os seguintes números:

«3A. Os aeródromos, incluindo os equipamentos, que estejam localizados no território abrangido pelas disposições do Tratado, de uso público, e que ofereçam serviços comerciais de transporte aéreo e permitam a realização de manobras utilizando um procedimento de aproximação ou de descolagem por instrumentos, e que:

a) Disponham de uma pista pavimentada com uma extensão igual ou superior a 800 metros; ou

b) Se destinem a ser exclusivamente operados por helicópteros,

devem cumprir o disposto no presente regulamento. O pessoal e as organizações envolvidos na operação desses aeródromos devem, também, cumprir o disposto no presente regulamento.

3B. Em derrogação do n.º 3A, os Estados-Membros podem decidir isentar da aplicação das disposições do presente regulamento um aeródromo que:

— não registre mais de 10 000 movimentos anuais de passageiros, e

— não registre mais de 850 movimentos anuais relativos a operações de carga.

Se essa isenção concedida por um Estado-Membro não se coadunar com os objectivos gerais de segurança estabelecidos no presente regulamento ou em qualquer outra disposição do direito comunitário, a Comissão toma uma decisão, pelo procedimento de salvaguarda referido no n.º 7 do artigo 65.º, no sentido de não autorizar a isenção. Nesse caso, o Estado-Membro em causa revoga essa isenção.

3C. Os ATM/ANS prestados no espaço aéreo do território a que se aplica o Tratado, bem como em qualquer outro espaço aéreo em que os Estados-Membros apliquem o Regulamento (CE) n.º 551/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à organização e utilização do espaço aéreo, no céu único europeu ("regulamento relativo ao espaço aéreo") (*) nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 1.º desse regulamento, devem cumprir o disposto no presente regulamento. Os sistemas e componentes, o pessoal e as organizações envolvidos na prestação desses ATM/ANS devem também cumprir o disposto no presente regulamento.

(*) JO L 96 de 31.3.2004, p. 20.»,

4. No artigo 5.º, n.º 2, as alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redacção:

«b) As medidas referidas no n.º 5 podem constituir um requisito de certificação para as peças e equipamentos. Os certificados para as peças e equipamentos são emitidos quando o requerente demonstrar que essas peças e equipamentos cumprem as especificações de aeronavegabilidade pormenorizadas, estabelecidas para assegurar a conformidade com os requisitos essenciais referidos no n.º 1;

c) Uma aeronave só pode operar se possuir um certificado de aeronavegabilidade válido. O certificado é emitido quando o requerente demonstrar que a aeronave está conforme com o projecto de tipo aprovado no seu certificado de tipo e a documentação, inspecções e testes pertinentes demonstrarem que a aeronave está em condições de funcionamento seguro. O certificado de aeronavegabilidade mantém-se válido enquanto não for suspenso, revogado ou retirado e enquanto a aeronave for objecto de manutenção de acordo com os requisitos essenciais relativos à aeronavegabilidade permanente, definidos no ponto 1.d do anexo I e com as medidas adoptadas nos termos do n.º 5;».

5. No artigo 7.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. É obrigatório um certificado para cada dispositivo de treino de simulação de voo utilizado na formação de pilotos. O certificado é emitido quando o requerente tiver demonstrado que o dispositivo satisfaz as regras estabelecidas para garantir a conformidade com os requisitos essenciais tal como previstos no anexo III.».

6. O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. As operações de aeronaves referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 4.º devem cumprir os requisitos essenciais previstos no anexo IV e, se for caso disso, no anexo V-B;»;

b) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) As condições para operar uma aeronave, em conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo IV e, se for caso disso, no anexo V-B;»;

ii) a alínea g) passa a ter a seguinte redacção:

«g) O modo como as operações das aeronaves referidas na subalínea ii) da alínea a) e nas alíneas d) e h) do anexo II, quando utilizadas para efectuar transportes aéreos comerciais, satisfazem os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo IV e, se for caso disso, do anexo V-B;»;

c) No n.º 6, é aditado o seguinte travessão:

«— ter em conta os aspectos de segurança relacionados com os ATM/ANS.».

7. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 8.ºA

Aeródromos

1. Os aeródromos e os seus equipamentos, bem como as operações de aeródromo devem respeitar os requisitos essenciais previstos no anexo V-A e, se for caso disso, no anexo V-B.

2. O cumprimento dos requisitos essenciais, por parte dos aeródromos, dos seus equipamentos e das operações de aeródromo, deve ser verificado de acordo com o seguinte:

a) Todos os aeródromos devem dispor de um certificado. O certificado e a certificação das alterações ao certificado são emitidos quando o requerente tiver demonstrado que o aeródromo está conforme com a base de certificação de aeródromos, conforme especificado na alínea b), e o aeródromo não apresentar aspectos ou características que tornem a sua exploração insegura. O certificado abrange o aeródromo, a sua operação e o seu equipamento de segurança;

b) A base de certificação de um aeródromo é composta por:

i) especificações de certificação aplicáveis ao tipo de aeródromo,

ii) disposições para as quais tenha sido aceite um nível equivalente de segurança, e

iii) especificações técnicas pormenorizadas especiais necessárias, sempre que as características da concepção de um determinado aeródromo ou a experiência de serviço no domínio das operações tornem qualquer das especificações referidas na subalínea i) inadequadas ou impróprias para assegurar a conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo V-A;

c) As medidas referidas no n.º 5 podem constituir um requisito de certificação para o equipamento crítico de aeródromo no domínio da segurança. O certificado para esse equipamento é emitido quando o requerente tiver demonstrado que o equipamento cumpre as especificações pormenorizadas estabelecidas para assegurar a conformidade com os requisitos essenciais referidos no n.º 1;

d) As organizações responsáveis pela operação de aeródromos devem demonstrar que dispõem de capacidade e meios para desempenhar as tarefas relacionadas com as suas prerrogativas. Essa capacidade e esses meios devem

ser reconhecidos mediante a emissão do certificado a que se refere alínea a). Podem ser igualmente reconhecidos através da emissão de um certificado separado, caso o Estado-Membro onde está localizado o aeródromo tome uma decisão nesse sentido. As prerrogativas concedidas às organizações certificadas e o âmbito da certificação, incluindo a lista de aeródromos a operar, devem ser especificados no certificado;

e) Não obstante a alínea d), os Estados-Membros podem decidir que os prestadores de serviços de gestão da placa de estacionamento sejam autorizados a declarar a sua capacidade e os meios para assumirem as responsabilidades relacionadas com os serviços prestados.

3. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de disposições que salvaguardem os aeródromos de actividades e desenvolvimentos nas suas áreas envolventes susceptíveis de causar riscos inaceitáveis para as aeronaves que utilizam o aeródromo.

4. Os operadores dos aeródromos devem vigiar as actividades e os desenvolvimentos susceptíveis de causar riscos de segurança inaceitáveis para o aeródromo na sua área envolvente e tomar, no âmbito das suas competências, medidas adequadas de redução dos riscos.

5. As medidas que visam alterar elementos não essenciais dos requisitos referidos no presente artigo, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 65.º

Essas medidas especificam, designadamente:

a) As condições para o estabelecimento e a notificação a um requerente da base de certificação aplicável a um aeródromo;

b) As condições para o estabelecimento e a notificação a um requerente das especificações pormenorizadas aplicáveis aos equipamentos do aeródromo;

c) As condições para a emissão, manutenção, alteração, suspensão ou revogação dos certificados dos aeródromos, bem como dos certificados dos equipamentos de aeródromo, incluindo as limitações operacionais ligadas à concepção específica do aeródromo;

d) As condições de operação de um aeródromo, em conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo V-A e, se for caso disso, no anexo V-B;

e) As condições para a emissão, manutenção, alteração, suspensão ou revogação dos certificados referidos na alínea d) do n.º 2;

- f) As responsabilidades dos titulares dos certificados;
- g) As condições para a aceitação e conversão de certificados de aeródromos emitidos pelos Estados-Membros, incluindo medidas já autorizadas pelo Estado-Membro em causa com base nos desvios notificados relativamente ao anexo 14 da Convenção de Chicago, antes da entrada em vigor do presente regulamento;
- h) As condições para a decisão de não autorizar as isenções referidas no n.º 3B do artigo 4.º, incluindo os critérios para os aeródromos com movimentos relativos a operações de carga para a notificação dos aeródromos isentos e para a revisão das isenções concedidas;
- i) As condições em que as operações são proibidas, limitadas ou sujeitas a determinadas condições por motivos de segurança;
- j) As condições e os procedimentos para a declaração a efectuar pelos prestadores de serviços e para a respectiva supervisão, referidos na alínea e) do n.º 2.

6. As medidas a que se refere o n.º 5 devem:

- a) Reflectir as actualizações técnicas e as melhores práticas no domínio dos aeródromos e ter em conta as normas e práticas recomendadas aplicáveis da OACI;
- b) Ser proporcionadas à dimensão, ao tráfego, à categoria e complexidade do aeródromo e à natureza e ao volume das operações;
- c) Ter em conta a experiência adquirida na operação de aeródromos a nível mundial e o progresso científico e técnico;
- d) Permitir uma reacção imediata às causas comprovadas de acidentes e de incidentes graves.
- e) Permitir a necessária flexibilidade para uma conformidade adaptada.

Artigo 8.ºB

ATM/ANS

1. A prestação de ATM/ANS deve cumprir os requisitos essenciais previstos no anexo V-B e, na medida do possível, no anexo V-A.
2. Os prestadores de ATM/ANS devem ser titulares de um certificado. O certificado é emitido quando o prestador tiver demonstrado que dispõe de capacidade e meios para

assumir as responsabilidades relacionadas com as suas prerrogativas. As prerrogativas concedidas e o âmbito dos serviços prestados devem ser especificados no certificado.

3. Não obstante o n.º 2, os Estados-Membros podem decidir que os prestadores de serviços de informação de voo sejam autorizados a declarar a sua capacidade e os meios para assumirem as responsabilidades relacionadas com os serviços prestados.

4. As medidas a que se refere o n.º 6 podem prever um requisito de certificação no que respeita às organizações envolvidas na concepção, fabrico e manutenção de sistemas e componentes críticos de segurança ATM/ANS. O certificado é emitido quando essas organizações tiverem demonstrado que dispõem de capacidade e meios para assumirem as responsabilidades relacionadas com as suas prerrogativas. As prerrogativas concedidas devem ser especificadas no certificado.

5. As medidas a que se refere o n.º 6 podem prever um requisito de certificação ou, em alternativa, de validação pelo prestador ATM/ANS, no que respeita aos sistemas e componentes críticos de segurança ATM/ANS. Os certificados relativos a esses sistemas e componentes são emitidos, ou a validação é conferida, quando o requerente tiver demonstrado que os sistemas, peças e equipamentos cumprem as especificações pormenorizadas estabelecidas para assegurar a conformidade com os requisitos essenciais referidos no n.º 1.

6. As medidas necessárias à aplicação do presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004.

Essas medidas especificam, designadamente:

- a) As condições para a prestação de ATM/ANS, em conformidade com os requisitos essenciais previstos no anexo V-B e, se aplicável, no anexo V-A;
- b) As condições para o estabelecimento e a notificação a um requerente das especificações pormenorizadas aplicáveis aos sistemas e componentes ATM/ANS;
- c) As condições para a emissão, manutenção, alteração, suspensão ou revogação dos certificados referidos nos n.ºs 2 e 4;
- d) As responsabilidades dos titulares dos certificados;

- e) As condições e os procedimentos para a declaração a efectuar pelos prestadores de serviços e para a respectiva supervisão, referidos no n.º 3;
- f) As condições em que as operações são proibidas, limitadas ou sujeitas a determinadas condições por motivos de segurança.
7. As medidas a que se refere o n.º 6 devem:
- a) Reflectir as actualizações técnicas e as melhores práticas no domínio ATM/ANS;
- b) Ser proporcionadas ao tipo e à complexidade dos serviços prestados;
- c) Ter em conta a experiência adquirida em matéria de ATM/ANS e o progresso científico e técnico;
- d) Ser elaboradas baseando-se na medida do possível, nas disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 549/2004, do Regulamento (CE) n.º 550/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à prestação de serviços de navegação aérea no céu único europeu ("regulamento relativo à prestação de serviços") (*), do Regulamento (CE) n.º 551/2004 e do Regulamento (CE) n.º 552/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo ("regulamento relativo à interoperabilidade") (**) e prever mecanismos transitórios para assegurar a continuidade dos certificados já concedidos ao abrigo desses regulamentos, devem inicialmente incluir as disposições de segurança desses regulamentos e, se adequado, em caso de futuras alterações, ter em conta os últimos avanços da ciência e da técnica;
- e) Permitir uma reacção imediata às causas comprovadas de acidentes e de incidentes graves.

Artigo 8.ºC

Controladores de tráfego aéreo

1. Os controladores de tráfego aéreo, bem como o pessoal e as organizações envolvidas na sua formação, avaliação ou exames médicos devem cumprir os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo V-B.
2. Os controladores de tráfego aéreo devem ser titulares da licença e do certificado médico de aptidão adequado para o serviço prestado.
3. A licença a que se refere o n.º 2 apenas é concedida quando o requerente comprovar o cumprimento das regras estabelecidas para assegurar a conformidade com os requisitos essenciais em matéria de conhecimentos teóricos, for-

mação prática, proficiência linguística e experiência previstos no anexo V-B.

4. O certificado médico de aptidão a que se refere o n.º 2 só é passado quando o controlador de tráfego aéreo cumprir as regras estabelecidas para garantir a conformidade com os requisitos essenciais relativos à aptidão médica previstos no anexo V-B. O certificado médico de aptidão pode ser passado por examinadores médicos aeronáuticos ou por centros de medicina aeronáutica.

5. As prerrogativas concedidas ao controlador de tráfego aéreo e o âmbito da licença e do certificado médico de aptidão devem ser especificados nessa licença e nesse certificado.

6. A capacidade das organizações de formação de controladores de tráfego aéreo, dos examinadores médicos aeronáuticos e dos centros de medicina aeronáutica para desempenharem as funções relacionadas com as suas prerrogativas no que se refere à emissão de licenças e de certificados médicos de aptidão é reconhecida mediante a emissão de um certificado.

7. É emitido um certificado às organizações de formação, aos examinadores médicos aeronáuticos e aos centros de medicina aeronáutica de controladores de tráfego aéreo que tenham comprovado o cumprimento das regras estabelecidas para garantir a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo V-B. As prerrogativas concedidas pelo certificado devem ser especificadas no mesmo.

8. O pessoal responsável pela formação prática ou pela avaliação das competências dos controladores de tráfego aéreo deve ser titular de um certificado. O certificado é emitido quando o pessoal em causa tiver demonstrado que cumpre as regras estabelecidas para garantir a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo V-B. As prerrogativas concedidas pelo certificado devem ser especificadas no mesmo.

9. Os dispositivos de formação em simulador devem cumprir os requisitos essenciais aplicáveis previstos no anexo V-B.

10. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente artigo, completando-o, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 4 do artigo 65.º

Essas medidas especificam, designadamente:

- a) As várias qualificações e averbamentos no que respeita às licenças dos controladores de tráfego aéreo;

- b) As condições para a emissão, manutenção, alteração, limitação, suspensão ou revogação das licenças, as qualificações e averbamentos no que respeita às licenças, certificados médicos de aptidão, homologações e certificados e as condições em que não é necessário solicitar esses certificados e homologações, prevendo simultaneamente mecanismos transitórios para assegurar a continuidade das homologações já concedidas;
- c) As prerrogativas e as obrigações dos titulares de licenças, qualificações e averbamentos no que respeita a licenças, certificados médicos de aptidão, homologações e certificados;
- d) As condições para a aceitação e conversão das licenças dos controladores de tráfego aéreo, bem como as condições para a aceitação e conversão dos certificados médicos de aptidão nacionais em certificados médicos de aptidão comumente reconhecidos.
11. As medidas a que se refere o n.º 10 devem reflectir as actualizações técnicas, incluindo as melhores práticas e o progresso científico e técnico, no domínio da formação de controladores de tráfego aéreo. Devem ser inicialmente concebidas com base nas disposições da Directiva 2006/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2006, relativa à licença comunitária de controlador de tráfego aéreo (**).
- (*) JO L 96 de 31.3.2004, p. 10.
 (**) JO L 96 de 31.3.2004, p. 26.
 (***) JO L 114 de 27.4.2006, p. 22.»
8. O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «1. No que respeita às aeronaves referidas na alínea d) do n.º 1 do artigo 4.º, à sua tripulação e às suas operações, devem ser respeitadas as normas aplicáveis da OACI. Caso tais normas não existam, essas aeronaves e respectivas operações devem cumprir os requisitos previstos nos anexos I, III, IV e, se for caso disso, no anexo V-B, desde que esses requisitos não estejam em conflito com direitos de países terceiros ao abrigo de convenções internacionais.»
- b) No n.º 5, é aditada a seguinte alínea:
- «e) São tidos em conta os aspectos de segurança relacionados com os ATM/ANS.»
9. No artigo 10.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «1. Os Estados-Membros, a Comissão e a Agência cooperam entre si para assegurar o cumprimento do disposto no presente regulamento e nas suas regras de execução.»
10. O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:
- a) Os n.ºs 4 e 5 passam a ter a seguinte redacção:
- «4. Enquanto se aguarda a entrada em vigor das medidas a que se refere o n.º 5 do artigo 5.º, o n.º 6 do artigo 7.º e o n.º 4 do artigo 9.º, e o termo dos períodos de transição previstos por essas medidas, e sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 69.º, os certificados que não possam ser emitidos nos termos do presente regulamento podem ser emitidos com base na regulamentação nacional aplicável.
5. Enquanto se aguarda a entrada em vigor das medidas a que se refere o n.º 5 do artigo 8.º e o termo dos períodos de transição previstos por essas medidas, e sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 69.º, os certificados que não possam ser emitidos nos termos do presente regulamento podem ser emitidos com base na regulamentação nacional aplicável.»;
- b) São inseridos os seguintes números:
- «5A. Enquanto se aguarda a entrada em vigor das medidas a que se refere o n.º 5 do artigo 8.º-A e o n.º 10 do artigo 8.º-C, bem como o termo dos períodos de transição previstos por essas medidas, e sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 69.º, os certificados que não possam ser emitidos nos termos do presente regulamento podem ser emitidos com base na regulamentação nacional aplicável.
- 5B. Enquanto se aguarda a entrada em vigor das medidas a que se refere o n.º 6 do artigo 8.º-B e o termo dos períodos de transição previstos por essas medidas, e sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 69.º, os certificados que não possam ser emitidos nos termos do presente regulamento podem ser emitidos com base na regulamentação nacional aplicável ou, se for caso disso, com base nos requisitos aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 2096/2005 da Comissão, de 20 de Dezembro de 2005, que estabelece requisitos comuns para a prestação de serviços de navegação aérea (*).
- (*) JO L 335 de 21.12.2005, p. 13.»
11. Ao artigo 13.º é aditado o seguinte parágrafo:
- «As entidades competentes não devem emitir certificados.»
12. No artigo 18.º, as alíneas c) e d) passam a ter a seguinte redacção:
- «c) Emite especificações de certificação e meios de conformidade aceitáveis, bem como outros documentos de orientação para execução do presente regulamento e das suas regras de execução;

- d) Adopta as decisões adequadas para efeitos da aplicação dos artigos 20.º, 21.º, 22.º, 22.º-A, 22.º-B, 23.º, 54.º e 55.º, incluindo a concessão a titulares de certificados que isentou do cumprimento dos requisitos essenciais previstos no presente regulamento e nas suas regras de execução, em caso de necessidade operacional imprevisível com carácter urgente ou por necessidades operacionais de duração limitada, desde que o nível de segurança não seja afectado, que sejam concedidas por períodos não superiores a dois meses, que sejam notificadas à Comissão e que não sejam renovadas;».
13. No artigo 19.º, a alínea a) do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «a) Especificações de certificação e meios de conformidade aceitáveis; e».
14. São inseridos os seguintes artigos:
- «Artigo 22.ºA
- ATM/ANS**
- No que se refere aos ATM/ANS a que se refere o n.º 3C do artigo 4.º, a Agência deve:
- a) Realizar, directamente ou por intermédio das autoridades aeronáuticas nacionais ou de entidades competentes, inspecções e auditorias às organizações que certifica;
- b) Emitir e renovar os certificados das organizações localizadas fora do território abrangido pelas disposições do Tratado, responsáveis pela prestação de serviços no espaço aéreo do território ao qual o mesmo se aplica;
- c) Emitir e renovar os certificados das organizações que prestam serviços pan-europeus;
- d) Alterar, suspender ou revogar o competente certificado, caso as condições de emissão deixem de estar preenchidas ou o seu titular não cumpra as obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento ou das suas regras de execução.
- Artigo 22.ºB
- Certificação dos controladores de tráfego aéreo**
- No que se refere ao pessoal e organizações a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º-C, a Agência deve:
- a) Realizar, directamente ou por intermédio das autoridades aeronáuticas nacionais ou de entidades competentes, inspecções e auditorias às organizações que certifica e, se for caso disso, ao respectivo pessoal;
- b) Emitir e renovar os certificados das organizações de formação de controladores de tráfego aéreo localizadas fora do território dos Estados-Membros e, quando aplicável, do seu pessoal;
- c) Alterar, suspender ou revogar o competente certificado, caso as condições de emissão deixem de estar preenchidas ou o seu titular, quer se trate de uma pessoa singular, quer se trate de uma pessoa colectiva, não cumpra as obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento ou das suas regras de execução.».
15. No artigo 33.º, n.º 2, alínea c), a data «30 de Setembro» é substituída por «30 de Novembro».
16. No artigo 44.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:
- «1. As decisões tomadas pela Agência nos termos dos artigos 20.º, 21.º, 22.º, 22.º-A, 22.º-B, 23.º, 55.º ou 64.º são passíveis de recurso.».
17. No artigo 50.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Só pode ser interposto recurso para o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias para anulação de decisões tomadas pela Agência ao abrigo dos artigos 20.º, 21.º, 22.º, 22.º-A, 22.º-B, 23.º, 55.º ou 64.º depois de esgotados todos os procedimentos internos de recurso.».
18. O artigo 52.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- “O Conselho de Administração deve estabelecer, com a maior brevidade, após a entrada em vigor do presente regulamento, procedimentos transparentes para a emissão dos pareceres, especificações de certificação, meios de conformidade aceitáveis e documentos de orientação a que se referem as alíneas a) e c) do artigo 18.º;”
- b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. Sempre que a Agência elaborar, nos termos do artigo 19.º, pareceres, especificações de certificação, meios de conformidade aceitáveis e documentos de orientação a aplicar pelos Estados-Membros, deve estabelecer um procedimento para a consulta aos Estados-Membros. Para o efeito, pode criar um grupo de trabalho para o qual cada Estado-Membro tem o direito de nomear um perito.».

19. No artigo 55.º, a primeira frase do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«A Agência pode realizar ela própria, ou delegar nas autoridades aeronáuticas nacionais ou nas entidades competentes, todas as inspecções necessárias das empresas em aplicação dos artigos 7.º, 20.º, 21.º, 22.º, 22.º-A, 22.º-B e 23.º e do n.º 2 do artigo 24.º».

20. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 65.ºA

Alterações

De acordo com as disposições do Tratado, a Comissão propõe a alteração dos Regulamentos (CE) n.º 549/2004, (CE) n.º 550/2004, (CE) n.º 551/2004 e (CE) n.º 552/2004, a fim de ter em conta os requisitos do presente regulamento.».

21. No anexo V, o título passa a ter a seguinte redacção:

«Critérios aplicáveis às entidades competentes referidas no artigo 13.º (entidade competente ou entidade)».

22. São inseridos os anexos V-A e V-B, constantes do anexo ao presente regulamento.

Artigo 2.º

É revogada a Directiva 2006/23/CE.

As disposições da Directiva 2006/23/CE continuam a ser aplicáveis, a título transitório, até à data de aplicação das medidas a que se refere o n.º 10 do artigo 8.º-C do Regulamento (CE) n.º 216/2008 com a redacção que lhe foi dada pelo presente regulamento.

Artigo 3.º

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

A Comissão aprova, antes de 31 de Dezembro de 2013, as medidas referidas no n.º 5 do artigo 8.º-A do Regulamento (CE) n.º 216/2008 com a redacção que lhe foi dada pelo presente regulamento. O artigo 8.º-A é aplicável a partir das datas especificadas nessas medidas.

A Comissão aprova, antes de 31 de Dezembro de 2012, as medidas referidas no n.º 6 do artigo 8.º-B e no n.º 10 do artigo 8.º-C do Regulamento (CE) n.º 216/2008 com a redacção que lhe foi dada pelo presente regulamento. Os artigos 8.º-B e 8.º-C são aplicáveis a partir das datas especificadas nessas medidas.

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

Feito em Estrasburgo, em 21 de Outubro de 2009.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BUZEK

Pelo Conselho

A Presidente

C. MALMSTRÖM

ANEXO

«ANEXO V-a

REQUISITOS ESSENCIAIS APLICÁVEIS AOS AERÓDROMOS**A — Características físicas, infra-estruturas e equipamentos****1. Área de movimento**

- a) Os aeródromos devem dispor de uma área de aterragem e descolagem de aeronaves, que deve satisfazer as seguintes condições:
- i) ter as dimensões e características adequadas para as aeronaves a que a instalação se destina,
 - ii) quando aplicável, ter capacidade de carga suficiente para suportar as operações repetitivas das aeronaves a que a instalação se destina. Às áreas não destinadas a operações repetitivas apenas é exigido que tenham capacidade para suportar o peso da aeronave,
 - iii) ser concebida de modo a drenar a água e a impedir que a sua acumulação represente um risco inaceitável para as operações de aeronaves,
 - iv) a sua inclinação e as suas mudanças de inclinação não devem criar um risco inaceitável para as operações de aeronaves,
 - v) as características do seu pavimento devem ser adequadas à sua utilização pelas aeronaves a que se destina, e
 - vi) deve encontrar-se livre de objectos que possam criar riscos inaceitáveis para as operações de aeronaves;
- b) Se existirem várias áreas de aterragem e descolagem designadas, devem ser concebidas de modo a não implicarem riscos inaceitáveis para as operações de aeronaves;
- c) A área de aterragem e descolagem designada deve ser rodeada por áreas definidas. Essas áreas destinam-se a proteger as aeronaves que as sobrevoem durante as operações de descolagem ou aterragem e a atenuar as consequências das aterragens antes da pista, de saídas laterais da pista ou de transposição da área de descolagem ou aterragem, e devem satisfazer as seguintes condições:
- i) ter as dimensões adequadas às operações das aeronaves previstas,
 - ii) a sua inclinação e as suas mudanças de inclinação não devem criar riscos inaceitáveis para as operações de aeronaves,
 - iii) estar livres de objectos que possam criar riscos inaceitáveis para as operações de aeronaves. Tal não exclui a instalação de equipamentos frágeis nessas áreas, quando necessário para prestar assistência às operações de aeronaves, e
 - iv) ter uma capacidade de carga suficiente para a função que lhes foi atribuída;
- d) As áreas de um aeródromo, incluindo as áreas imediatamente circundantes, destinadas a serem utilizadas para rolagem ou estacionamento de aeronaves devem ser concebidas de modo a permitir a operação segura das aeronaves que se prevê virem a utilizar essas áreas, em todas as condições previstas, e devem satisfazer as seguintes condições:
- i) ter uma capacidade de carga suficiente para suportar as operações repetidas das aeronaves a que a instalação se destina, com excepção das áreas que se prevê virem a ter utilização ocasional, que só precisam de ter capacidade para suportar o peso da aeronave,
 - ii) ser concebidas de modo a drenar a água e a impedir que a sua acumulação comporte riscos inaceitáveis para as operações de aeronaves,

- iii) a sua inclinação e as suas mudanças de inclinação não devem criar riscos inaceitáveis para as operações de aeronaves,
 - iv) as características do seu pavimento devem ser adequadas à sua utilização pelas aeronaves a que se destinam, e
 - v) estar livres de objectos que possam implicar riscos inaceitáveis para a aeronave. Tal não exclui a instalação, em posições ou zonas especificamente identificadas, dos equipamentos de estacionamento necessários;
- e) As outras infra-estruturas destinadas a ser utilizadas pelas aeronaves devem ser concebidas de modo a que a sua utilização não implique riscos inaceitáveis para as aeronaves que as utilizam;
- f) As construções, edifícios, equipamentos ou zonas de armazenamento devem estar localizadas e devem ser concebidas de modo a não implicar riscos inaceitáveis para as operações de aeronaves;
- g) Devem ser disponibilizados os meios adequados para impedir a entrada, na área de movimento, de pessoas e veículos não autorizados ou de animais com porte que implique riscos inaceitáveis para as operações de aeronaves, sem prejuízo das disposições nacionais e internacionais de protecção animal.
2. *Separação de obstáculos*
- a) A fim de proteger as aeronaves durante as manobras de aterragem ou descolagem de um aeródromo, devem ser definidas rotas ou áreas de partida e de chegada que permitam às aeronaves a necessária separação de obstáculos localizados na área envolvente do aeródromo, devendo ser consideradas as características físicas do local;
 - b) A separação de obstáculos deve ser adequada à fase de voo e ao tipo de operação em curso. Devem também ter-se em conta os equipamentos utilizados para determinar a posição da aeronave.
3. *Ajudas visuais e não visuais e equipamentos do aeródromo*
- a) As ajudas devem ser adequadas aos fins a que se destinam, devem ser reconhecíveis e devem fornecer informações inequívocas aos utilizadores em todas as condições operacionais previstas;
 - b) Os equipamentos do aeródromo devem funcionar tal como previsto nas condições operacionais. Em condições operacionais e em caso de avaria, os equipamentos do aeródromo não devem implicar um risco inaceitável para a segurança da aviação;
 - c) As ajudas e o seu sistema de alimentação eléctrica devem ser concebidos de modo a que a sua avaria não dê origem à prestação de informações inadequadas, enganosas ou insuficientes aos utilizadores, nem à interrupção de um serviço essencial;
 - d) Devem ser disponibilizados meios de protecção adequados para evitar danos ou perturbação nessas ajudas;
 - e) As fontes de radiação ou a presença de objectos fixos ou em movimento não devem interferir no funcionamento dos sistemas de comunicação, de navegação e de vigilância aeronáutica, nem devem prejudicar o seu desempenho.
 - f) O pessoal competente terá à sua disposição informação sobre o funcionamento e utilização dos equipamentos do aeródromo, incluindo indicações claras sobre as condições que possam implicar riscos inaceitáveis para a segurança da aviação.
4. *Dados do aeródromo*
- a) Devem ser estabelecidos e actualizados os dados pertinentes sobre o aeródromo e os serviços disponíveis;
 - b) Os dados devem ser precisos, legíveis, completos e inequívocos. A integridade dos dados de aeródromo deve ser mantida nos níveis necessários;
 - c) Os dados devem ser disponibilizados aos utilizadores e aos prestadores relevantes de ANS de forma atempada, utilizando um método de comunicação suficientemente seguro e expedito.
- B — Operações e gestão**
1. *O operador de aeródromo é responsável pela sua exploração. As responsabilidades do operador de aeródromo são as seguintes:*
- a) Disponibilizar, directamente ou ao abrigo de contratos, de todos os meios necessários para garantir a operação segura de aeronaves no aeródromo. Esses meios devem incluir, nomeadamente, as instalações, o pessoal, os equipamentos e materiais, a documentação sobre funções, as responsabilidades e procedimentos, o acesso aos dados pertinentes e a conservação de registos;

- b) Verificar a conformidade permanente com os requisitos da secção A e adoptar as medidas adequadas para reduzir os riscos inerentes à falta de tal conformidade. Devem ser estabelecidos e aplicados procedimentos de modo a alertar atempadamente os utilizadores para tais medidas;
- c) Elaborar e executar um programa adequado de gestão dos riscos de intrusão de animais selvagens no aeródromo;
- d) Assegurar que os movimentos de veículos e de pessoas na área de movimento e noutras áreas operacionais sejam coordenados com os movimentos de aeronaves, de modo a evitar colisões e danos nas aeronaves;
- e) Assegurar que são estabelecidos e aplicados procedimentos para reduzir os riscos associados às operações de aeródromos efectuadas durante o Inverno, em condições meteorológicas adversas, de visibilidade reduzida ou durante a noite, consoante o caso;
- f) Celebrar acordos com as outras organizações pertinentes para garantir a conformidade constante com os requisitos essenciais aplicáveis aos aeródromos. Estas organizações incluem, nomeadamente, os operadores de aeronaves, os prestadores de serviços de navegação aérea, os prestadores de serviços de assistência em escala e as outras organizações cujas actividades ou produtos possam ter impacto na segurança das aeronaves;
- g) Assegurar, por si próprio ou através de contratos com terceiros, a existência de procedimentos destinados a garantir o fornecimento às aeronaves de combustível isento de contaminações e com a especificação adequada;
- h) Disponibilizar manuais de manutenção dos equipamentos de aeródromo, os quais devem ter aplicação prática e incluir instruções em matéria de manutenção e de reparação, bem como informações sobre o seu funcionamento, dificuldades de operação e procedimentos de inspecção;
- i) Elaborar e executar um plano de emergência que abranja os cenários de emergência susceptíveis de ocorrer no aeródromo ou na sua área envolvente. Esse plano deve ser coordenado, conforme apropriado, com o plano de emergência da comunidade local;
- j) Assegurar que o aeródromo disponha de serviços apropriados de salvamento e de luta contra os incêndios. Em caso de incidente ou acidente, esses serviços devem actuar com a devida urgência e incluir, no mínimo, equipamento, agentes extintores e pessoal suficiente;
- k) Utilizar apenas pessoal formado e qualificado para as operações e para a manutenção de aeródromos, bem como elaborar e manter programas de formação e de inspecção que assegurem a continuidade das competências de todo o pessoal em causa;
- l) Assegurar que qualquer pessoa a quem seja permitido o acesso sem escolta à área de movimento e às outras áreas operacionais possua a formação e as qualificações adequadas para o efeito;
- m) O pessoal de salvamento e de luta contra os incêndios deve ter a formação e as qualificações adequadas para operar no ambiente do aeródromo. O operador do aeródromo deve executar e manter programas de formação e de inspecção que assegurem o nível de competências desse pessoal; e
- n) Todo o pessoal de salvamento e de luta contra os incêndios potencialmente obrigado a actuar em situações de emergência aeronáutica deve demonstrar, periodicamente, que possui a aptidão médica para desempenhar as suas funções de forma satisfatória, tendo em conta o tipo de actividade. Neste contexto, por aptidão médica, incluindo a aptidão física e mental, entende-se a inexistência de doenças ou deficiências que impossibilitem esse pessoal de:
 - i) executar as tarefas necessárias em caso de emergência aeronáutica,
 - ii) desempenhar as suas funções em qualquer momento,
 - iii) ter uma percepção correcta do seu meio envolvente.

2. Sistemas de gestão

- a) O operador de aeródromo deve aplicar e manter um sistema de gestão para garantir a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis aos aeródromos e para promover activamente a melhoria constante da segurança. O sistema de gestão deve incluir as estruturas organizativas, a obrigação de prestar contas, as responsabilidades, as políticas e os procedimentos;

- b) O sistema de gestão inclui um programa de prevenção de acidentes e incidentes, incluindo um sistema de notificação e de análise de ocorrências. A análise deve envolver, conforme necessário, as componentes enunciadas na alínea f) do ponto 1;
- c) O operador de aeródromo deve elaborar um manual de aeródromo e deve operar em conformidade com esse manual. O manual deve incluir todas as instruções, informações e procedimentos necessários para que no que respeita ao aeródromo, ao sistema de gestão e ao pessoal de operações a sua missão possa ser cumprida.

C — Envolvente do aeródromo

1. O espaço aéreo circundante das áreas de movimento dos aeródromos deve estar livre de obstáculos, de modo a permitir as operações de aeronaves previstas sem implicar um risco inaceitável devido à proliferação de obstáculos à volta do mesmo. Devem ser, por conseguinte, determinados, aplicados e vigiados em permanência planos de controlo de obstáculos para identificar qualquer penetração indevida;
 - a) Qualquer penetração nesses planos exige uma avaliação para determinar se o objecto representa ou não um risco inaceitável. Os objectos que representem riscos inaceitáveis devem ser eliminados, ou devem ser tomadas medidas mitigantes para proteger as aeronaves que utilizam o aeródromo;
 - b) Os eventuais obstáculos remanescentes devem ser divulgados e, se necessário, ser sinalizados e, consoante a necessidade, ser dotados de balizagem luminosa.
2. Os riscos relacionados com as actividades humanas e a afectação de terrenos, tais como os aspectos constantes da lista abaixo, devem ser controlados. O risco apresentado deve ser avaliado e minimizado, mediante utilização de medidas mitigantes, conforme adequado:
 - a) Qualquer desenvolvimento ou alteração na afectação de terrenos na envolvente do aeródromo;
 - b) Possibilidade de turbulência induzida por obstáculos;
 - c) Utilização de luzes perigosas, que causem confusão e induzam em erro;
 - d) Encandeamento causado pelas superfícies de grande dimensão e fortemente reflectoras;
 - e) Criação de áreas que possam propiciar a actividade animal na envolvente da área de movimento do aeródromo;
 - f) Fontes de radiação invisível ou a presença de objectos fixos ou em movimento que possam interferir no funcionamento dos sistemas de comunicação, de navegação e de vigilância aeronáutica, ou prejudicar o seu desempenho.
3. A comunidade local deve elaborar um plano de emergência para as situações de emergência aeronáutica susceptíveis de ocorrer na zona de implantação do aeródromo.

D — Diversos

Com excepção das situações de emergência aeronáutica, em caso de desvio para um aeródromo alternativo ou noutras circunstâncias especificadas caso a caso, o aeródromo ou partes do mesmo não devem ser utilizados por aeronaves para as quais o projecto do aeródromo e os procedimentos operacionais não sejam normalmente destinados.

ANEXO V-b

REQUISITOS ESSENCIAIS APLICÁVEIS AOS ATM/ANS E AOS CONTROLADORES DE TRÁFEGO AÉREO

1. Utilização do espaço aéreo

- a) Todas as aeronaves, excepto as envolvidas nas actividades referidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º, em todas as fases de voo ou na área de movimento de um aeródromo devem ser operadas de acordo com as regras gerais comuns relativas a operações e com todos os procedimentos especificados aplicáveis para a utilização daquele espaço aéreo;
- b) Todas as aeronaves, excepto as envolvidas nas actividades referidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º, devem dispor dos componentes requeridos e devem ser operadas em conformidade. Os componentes utilizados no sistema ATM/ANS devem cumprir os requisitos do ponto 3.

2. Serviços

- a) Informação aeronáutica e dados fornecidos aos utilizadores do espaço aéreo para efeitos de navegação aérea
- i) Os dados utilizados como fonte de informação aeronáutica devem ter qualidade suficiente, ser completos e actualizados e fornecidos de forma atempada;
 - ii) A informação aeronáutica deve ser exacta, completa, actual, inequívoca e ter a integridade necessária, num formato adequado para os utilizadores;
 - iii) A informação aeronáutica deve ser fornecida atempadamente aos utilizadores do espaço aéreo devendo ser utilizados meios de comunicação suficientemente fiáveis e expeditos, protegidos contra interferências e corrupção;
- b) Informação meteorológica
- i) Os dados utilizados como fonte de informação meteorológica aeronáutica devem ter qualidade suficiente, e ser completos e actualizados;
 - ii) Na medida do possível, as informações meteorológicas aeronáuticas devem ser precisas, completas, actuais e ter a integridade adequada e inequívoca para satisfazer as necessidades dos utilizadores do espaço aéreo;
 - iii) A informação meteorológica deve ser fornecida atempadamente aos utilizadores do espaço aéreo, devendo ser utilizados meios de comunicação suficientemente fiáveis e expeditos, protegidos contra interferências e corrupção;
- c) Serviços de tráfego aéreo
- i) Os dados utilizados para prestar serviços de tráfego aéreo devem ser correctos, completos e actuais;
 - ii) Os serviços de tráfego aéreo devem ser suficientemente precisos, completos, actuais e inequívocos para satisfazer as necessidades dos utilizadores;
 - iii) As ferramentas automáticas usadas para prestar informações ou sugestões aos utilizadores devem ser concebidas, fabricadas e mantidas de forma correcta, de modo a assegurar que sejam adequados aos fins a que se destinam;
 - iv) Os serviços de controlo do tráfego aéreo e processos afins devem visar uma separação adequada entre as aeronaves e, quando apropriado, contribuir para a protecção contra obstáculos e outros perigos, devendo assegurar uma coordenação rápida e atempada com todos os utilizadores pertinentes e todos os volumes do espaço aéreo adjacentes;
 - v) A comunicação entre os serviços de tráfego aéreo e as aeronaves e entre os serviços de tráfego aéreo competentes deve ser atempada, clara, correcta e inequívoca, devendo encontrar-se protegida contra as interferências e ser facilmente compreendida e, se for caso disso, reconhecida por todas as partes envolvidas;
 - vi) Devem ser disponibilizados meios para detectar possíveis emergências e, quando adequado, pôr em marcha acções concretas de busca e salvamento. Tais meios devem incluir, pelo menos, os mecanismos de alerta adequados, medidas e procedimentos de coordenação e meios e pessoal para cobrir eficazmente a área de responsabilidade;
- d) Serviços de comunicação
- Os serviços de comunicações devem alcançar e manter um nível de desempenho suficiente em matéria de disponibilidade, integridade, continuidade e prontidão. Esses serviços devem ser expeditos e protegidos contra corrupção;
- e) Serviços de navegação
- Os serviços de navegação devem alcançar e manter um nível de desempenho suficiente em matéria de orientação, determinação da posição e, quando previsto, informação de tempo. Os critérios de desempenho incluem a exactidão, a integridade, a disponibilidade e a continuidade dos serviços;
- f) Serviços de vigilância
- Os serviços de vigilância devem determinar a posição respectiva das aeronaves em voo, bem como das outras aeronaves e dos veículos terrestres no aeródromo, com um nível de desempenho suficiente em termos de exactidão, integridade, continuidade e probabilidade de detecção;

g) Gestão do fluxo de tráfego aéreo

A gestão tática dos fluxos de tráfego aéreo a nível comunitário deve utilizar e facultar informações suficientemente precisas e actualizadas sobre o volume e a natureza do tráfego aéreo que se prevê venha a afectar a prestação do serviço, coordenando e negociando o desvio ou o atraso de fluxos de tráfego a fim de reduzir o risco de ocorrência de situações de sobrecarga no espaço aéreo ou nos aeródromos;

h) Gestão do espaço aéreo

A designação de volumes de espaço aéreo específicos para determinada utilização deve ser controlada, coordenada e promulgada de forma atempada a fim de reduzir o risco de perda de separação entre aeronaves em quaisquer circunstâncias;

i) Configuração do espaço aéreo

As estruturas de espaço aéreo e os procedimentos de voo devem ser adequadamente definidos, estudados e validados antes de serem aplicados e utilizados pelas aeronaves.

3. Sistemas e componentes

a) Generalidades

Os sistemas e componentes ATM/ANS que, no solo, fornecem informações de, e para as aeronaves devem ser concebidos, fabricados, instalados, mantidos e operados de forma correcta de modo a assegurar que sejam adequados para os fins a que se destinam;

b) Integridade, desempenho e fiabilidade dos sistemas e componentes

O desempenho dos sistemas e componentes em termos de integridade e de segurança, tanto a bordo das aeronaves como no solo ou no espaço aéreo, deve ser adequado para os fins a que os referidos sistemas e componentes se destinam, devendo atingir o nível operacional exigido em todas as condições operacionais previsíveis e durante todo o período de vida operacional dos sistemas e componentes;

c) Concepção dos sistemas e componentes

- i) Os sistemas e componentes devem ser concebidos por forma a preencher os requisitos aplicáveis em matéria de segurança;
- ii) Os sistemas e componentes, considerados conjuntamente, isoladamente ou em relação entre si, devem ser concebidos de tal forma que exista uma relação inversa entre a probabilidade de que uma avaria possa provocar a avaria total do sistema e a gravidade dos seus efeitos na segurança dos serviços;
- iii) Os sistemas e componentes, considerados individualmente e combinados entre si, devem ser concebidos tendo em conta as limitações relacionadas com as capacidades e o desempenho humanos;
- iv) Os sistemas e componentes devem ser concebidos de modo a estarem protegidos contra as interacções prejudiciais involuntárias com elementos externos;
- v) As informações necessárias ao fabrico, instalação, operação e manutenção dos sistemas e componentes, bem como as informações relativas a condições de falta de segurança, devem ser fornecidas ao pessoal de forma clara, coerente e inequívoca;

d) Continuidade do nível de serviço

Os níveis de segurança dos sistemas e componentes devem manter-se durante o serviço e durante qualquer modificação do mesmo.

4. Qualificações dos controladores de tráfego aéreo

a) Generalidades

Quem inicie uma acção de formação na qualidade de controlador de tráfego aéreo ou de instrutor de controlo de tráfego aéreo deve ter maturidade suficiente nos planos educacional, físico e mental para adquirir, memorizar e demonstrar que possui os conhecimentos teóricos e a formação prática necessários;

b) Conhecimentos teóricos

- i) Os controladores de tráfego aéreo devem adquirir e manter um nível de conhecimentos adequado às funções exercidas e proporcionado em relação aos riscos associados ao tipo de serviço;
- ii) A aquisição e memorização dos conhecimentos teóricos devem ser demonstradas através de uma avaliação contínua durante a formação ou através de exames adequados;
- iii) Deve ser mantido um nível adequado de conhecimentos teóricos. O cumprimento dos critérios deve ser demonstrado por meio de avaliações ou exames regulares. A frequência dos exames deve ser proporcionado em relação ao nível de risco associado ao tipo de serviço;

c) Formação prática

- i) Os controladores de tráfego aéreo devem adquirir e manter as competências práticas adequadas ao exercício das suas funções. Essas competências devem ser proporcionadas em relação aos riscos associados ao tipo de serviço e devem incluir pelo menos as seguintes matérias, se as funções exercidas o justificarem:
 - i. procedimentos operacionais,
 - ii. aspectos específicos da função,
 - iii. situações anormais e de emergência,
 - iv. factores humanos;
- ii) Os controladores de tráfego aéreo devem demonstrar que possuem a aptidão para executar os procedimentos e as manobras correspondentes com um nível de competência adequado às funções exercidas;
- iii) Os controladores de tráfego aéreo devem manter um nível satisfatório de competências em matéria de formação prática. O cumprimento dos critérios deve ser verificado por meio de avaliações regulares. A regularidade dessas avaliações deve ser proporcionada em relação à complexidade e ao nível de risco associados ao tipo de serviço e às funções exercidas;

d) Proficiência linguística

- i) Os controladores de tráfego aéreo devem demonstrar proficiência em falar e em compreender suficientemente o inglês a fim de poderem comunicar eficazmente, tanto mediante dispositivos exclusivamente vocais (telefone/radiotelefone) como em situações presenciais sobre assuntos concretos e relacionados com a profissão, inclusive em situações de emergência;
- ii) Sempre que necessário, num volume definido de espaço aéreo e para efeitos da prestação de serviços de tráfego aéreo, um controlador de tráfego aéreo deve ser também capaz de falar e compreender a língua ou línguas nacionais com a proficiência descrita na subalínea anterior;

e) Dispositivos de formação em simulador

Sempre que sejam utilizados dispositivos de formação em simulador na formação prática para compreensão de situações específicas e de factores humanos, ou para demonstrar a aquisição ou manutenção de competências, esses dispositivos devem ter um nível de desempenho que permita simular de forma adequada o ambiente de trabalho e as situações operacionais pertinentes para a formação ministrada;

f) Programa de formação

- i) A formação deve consistir num curso de formação que pode compreender instrução teórica e prática, incluindo treino num dispositivo de formação em simulador, quando aplicável;
- ii) Deve ser definido e aprovado um curso para cada tipo de formação;

g) Instrutores

- i) A instrução teórica deve ministrada por instrutores adequadamente qualificados, que devem:
 - i. possuir os conhecimentos adequados nos domínios em que a instrução é ministrada, e

- ii. ter demonstrado aptidão para utilizar as técnicas de instrução adequadas;
- ii) A instrução prática deve ser ministrada por instrutores adequadamente qualificados que:
- i. satisfaçam os requisitos em termos de conhecimentos teóricos e de experiência pertinentes para a instrução ministrada,
 - ii. tenham demonstrado aptidão para ensinar e para utilizar as técnicas de instrução adequadas,
 - iii. tenham prática de técnicas de instrução ao nível dos procedimentos sobre os quais deve incidir a instrução, e
 - iv. frequentem periodicamente formação de actualização para manterem o nível de competências pedagógicas;
- iii) Os instrutores de formação prática devem também ser ou ter sido controladores de tráfego aéreo;
- h) Examinadores
- i) O pessoal responsável pela avaliação das competências dos controladores de tráfego aéreo deve:
- i. ter demonstrado aptidão para avaliar o desempenho dos controladores de tráfego aéreo e para os submeter a provas e testes, e
 - ii. frequentar periodicamente formação de actualização para manter os critérios de avaliação actualizados;
- ii) Os examinadores das competências práticas devem também ser ou ter sido controladores de tráfego aéreo nos domínios em que é efectuada a avaliação;
- i) Aptidão médica dos controladores de tráfego aéreo
- i) Critérios médicos
- i. todos os controladores de tráfego aéreo devem demonstrar periodicamente que possuem a aptidão médica necessária para desempenharem as suas funções de forma satisfatória. O cumprimento dos critérios deve ser demonstrado mediante uma avaliação adequada, tendo em conta a eventual degradação mental e física causada pela idade,
 - ii. o cumprimento dos critérios de aptidão médica, que abrange a aptidão física e mental, inclui a inexistência comprovada de qualquer doença ou deficiência que impossibilite o pessoal que presta serviços de controlo de tráfego aéreo de:
 - executar de forma adequada as tarefas necessárias para prestar serviços de controlo de tráfego aéreo,
 - desempenhar em qualquer momento as funções que lhes foram atribuídas, ou
 - ter uma percepção correcta do seu meio envolvente;
- ii) Quando a aptidão médica não puder ser plenamente demonstrada, podem ser aplicadas medidas mitigantes que assegurem um nível equivalente de segurança.

5. Prestadores de serviços e organizações de formação

- a) Os serviços só devem ser prestados se forem satisfeitas as seguintes condições:
- i) O prestador de serviços deve dispor, directa ou indirectamente, através de contratos, dos meios necessários de acordo com a dimensão e o âmbito do serviço. Esses meios devem compreender, nomeadamente, os sistemas, as instalações, incluindo o fornecimento de energia, a estrutura de gestão, o pessoal, o equipamento e respectiva manutenção, a documentação relativa às tarefas, as responsabilidades e procedimentos, o acesso aos dados pertinentes e a conservação dos registos;

- ii) O prestador de serviços deve elaborar e manter actualizados manuais de gestão e de operações relativos à prestação dos seus serviços e actuar em conformidade com esses manuais. Esses manuais devem incluir todas as instruções, informações e procedimentos necessários para que as operações, o sistema de gestão e o pessoal de operações possam desempenhar as suas funções;
 - iii) O prestador de serviços deve aplicar e manter um sistema de gestão baseado na avaliação dos riscos para assegurar o cumprimento dos requisitos essenciais do presente anexo, e procurar melhorar activa e continuamente esse sistema;
 - iv) O prestador de serviços deve utilizar unicamente pessoal com as qualificações e formação adequadas e aplicar e manter programas de formação e de avaliação desse pessoal;
 - v) O prestador de serviços deve celebrar acordos formais com todos os outros intervenientes na prestação do serviço, a fim de garantir a conformidade com os requisitos essenciais;
 - vi) O prestador de serviços deve elaborar e executar um plano de contingência que abranja as situações de emergência e anormais, susceptíveis de ocorrer no âmbito da prestação de serviços;
 - vii) O prestador de serviços deve elaborar e manter um programa de segurança e de prevenção de acidentes e de incidentes, incluindo um programa de notificação e de análise de ocorrências, a utilizar pelo sistema de gestão, de modo a contribuir para o objectivo da melhoria contínua da segurança; e
 - viii) O prestador de serviços deve tomar providências para verificar que os sistemas e componentes que opera preenchem permanentemente os requisitos de desempenho em termos de segurança;
- b) Os serviços de controlo de tráfego aéreo só devem ser prestados se forem satisfeitas as seguintes condições:
- i) A prevenção da fadiga do pessoal que presta serviços de controlo de tráfego aéreo deve ser gerida através de um sistema de escalas de serviço. Esse sistema de escalas deve incluir os períodos de serviço, os tempos de serviço e os períodos de repouso adaptados. As limitações estabelecidas no âmbito do sistema de escalas devem tomar em consideração todos os factores relevantes que contribuem para a fadiga, tais como, nomeadamente, a privação do sono, a perturbação dos ciclos circadianos, o trabalho nocturno, o tempo de serviço acumulado em determinados períodos e a partilha das tarefas atribuídas aos membros do pessoal;
 - ii) A prevenção do stress do pessoal que presta serviços de controlo de tráfego aéreo deve ser gerida através de programas de formação e de prevenção;
 - iii) O prestador de serviços de controlo de tráfego aéreo deve aplicar procedimentos para verificar que o juízo cognitivo do pessoal que presta serviços de controlo de tráfego aéreo não está debilitado ou que a sua aptidão médica não é insuficiente;
 - iv) O prestador de serviços de controlo de tráfego aéreo deve ter em conta as condicionantes operacionais e técnicas, bem como os princípios ligados aos factores humanos, ao nível da planificação e das operações;
- c) Os serviços de Comunicação (C), Navegação (N) e/ou Vigilância (S) só devem ser prestados se for satisfeita a seguinte condição:
- O prestador de serviços deve manter os utilizadores do espaço aéreo e os órgãos ATS competentes informados, de forma atempada, da situação operacional (e eventuais alterações) dos serviços prestados para efeitos de tráfego aéreo;
- d) Organizações de formação
- As organizações que ministram formação ao pessoal que presta serviços de controlo de tráfego aéreo devem preencher os seguintes requisitos:
- i. dispor de todos os meios necessários para o cumprimento das obrigações inerentes à sua actividade. Estes meios incluem, nomeadamente, os seguintes: instalações, pessoal, equipamento, metodologia, documentação sobre as tarefas, responsabilidades e procedimentos, acesso aos dados pertinentes e conservação de registos,
 - ii. aplicar e manter um sistema de gestão relativo à segurança e ao nível da formação e procurar o aperfeiçoamento contínuo desse sistema, e
 - iii. celebrar acordos com outras organizações relevantes, na medida do necessário, para garantir a conformidade constante com esses requisitos essenciais.».
-

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/128/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 21 de Outubro de 2009

que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Em consonância com os artigos 2.º e 7.º da Decisão n.º 1600/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Julho de 2002, que estabelece o Sexto Programa Comunitário de Acção em matéria de Ambiente ⁽⁴⁾, e tendo em conta os princípios da precaução e da prevenção, deverá ser criado um quadro jurídico comum que possibilite uma utilização sustentável dos pesticidas.
- (2) Actualmente, a presente directiva deverá ser aplicável aos pesticidas que sejam produtos fitofarmacêuticos. No entanto, está previsto vir a alargar o seu âmbito de aplicação aos produtos biocidas.
- (3) As medidas previstas na presente directiva deverão complementar, e não deverão prejudicar, as medidas estabelecidas em actos legislativos comunitários conexos, nomeadamente na Directiva 79/409/CEE do Conselho, de

2 de Abril de 1979, relativa à conservação das aves selvagens ⁽⁵⁾, na Directiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens ⁽⁶⁾, na 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 ⁽⁷⁾, no 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 ⁽⁸⁾, e no 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 ⁽⁹⁾. Estas medidas também não deverão prejudicar a aplicação das medidas voluntárias no contexto dos regulamentos relativos aos fundos estruturais ou do Regulamento (CE) n.º 1698/2005 do Conselho, de 20 de Setembro de 2005, relativo ao apoio ao desenvolvimento rural pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (Feader) ⁽¹⁰⁾.

- (4) Os instrumentos económicos podem desempenhar um papel crucial na realização dos objectivos relacionados com a utilização sustentável dos pesticidas. A utilização desses instrumentos a um nível adequado deverá, por isso, ser incentivada, devendo simultaneamente sublinhar-se que os Estados-Membros podem decidir sobre a sua utilização sem prejuízo da aplicabilidade das normas relativas aos auxílios estatais.
- (5) Para facilitar a aplicação da presente directiva, os Estados-Membros deverão recorrer a planos de acção nacionais que visem fixar objectivos quantitativos, metas, medidas, calendários e indicadores destinados a reduzir os riscos e os efeitos da utilização dos pesticidas na saúde humana e no ambiente e a incentivar o desenvolvimento e a introdução da protecção integrada e de abordagens ou técnicas alternativas, a fim de reduzir a dependência da utilização dos pesticidas. Os Estados-Membros deverão monitorizar a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas particularmente preocupantes, estabelecendo calendários e metas para a redução

⁽¹⁾ JO C 161 de 13.7.2007, p. 48.

⁽²⁾ JO C 146 de 30.6.2007, p. 48.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Outubro de 2007 (JO C 263 E de 16.10.2008, p. 158), posição comum do Conselho de 19 de Maio de 2008 (JO C 254 E de 7.10.2008, p. 1) e posição do Parlamento Europeu de 13 de Janeiro de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 24 de Setembro de 2009.

⁽⁴⁾ JO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 103 de 25.4.1979, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

⁽⁷⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽⁹⁾ Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

⁽¹⁰⁾ JO L 277 de 21.10.2005, p. 1.

- da respectiva utilização, designadamente quando isso se revelar um meio adequado para atingir as metas de redução dos riscos. Os planos de acção nacionais deverão ser coordenados com os planos de execução de disposições conexas de outros actos legislativos comunitários e ser utilizados para agrupar objectivos a atingir no quadro de outros actos legislativos comunitários relacionados com os pesticidas.
- (6) O intercâmbio de informações sobre os objectivos e acções definidos pelos Estados-Membros nos seus planos de acção nacionais constitui um elemento da maior importância para a prossecução dos objectivos da presente directiva. É, portanto, oportuno prever que os Estados-Membros transmitam regularmente informações à Comissão e aos outros Estados-Membros, nomeadamente sobre a execução, os resultados e a experiência que forem adquirindo através dos seus planos de acção nacionais. Com base nas informações transmitidas pelos Estados-Membros, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho os relatórios pertinentes, acompanhados, se necessário, de propostas legislativas adequadas.
- (7) Para a elaboração e alteração dos planos de acção nacionais, é oportuno prever a aplicação da Directiva 2003/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Maio de 2003, que estabelece a participação do público na elaboração de certos planos e programas relativos ao ambiente ⁽¹⁾.
- (8) É essencial que os Estados-Membros criem sistemas de formação, tanto inicial como complementar, para os distribuidores, conselheiros e utilizadores profissionais de pesticidas, bem como sistemas de certificação que registem a participação nessa formação, para que as pessoas que utilizem ou venham a utilizar pesticidas estejam perfeitamente conscientes dos riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente e das medidas apropriadas para a redução, tanto quanto possível, desses riscos. As actividades de formação dos utilizadores profissionais podem ser coordenadas com as actividades organizadas no quadro do Regulamento (CE) n.º 1698/2005.
- (9) As vendas de pesticidas, inclusive através da internet, são um elemento importante na cadeia de distribuição, devendo, no momento da venda, ser prestado ao utilizador final, nomeadamente aos utilizadores profissionais, aconselhamento específico sobre as instruções de segurança em matéria de saúde humana e ambiente. Para os utilizadores não profissionais, que em geral não possuem os mesmos conhecimentos e o mesmo nível de formação, deverão ser dadas recomendações, nomeadamente sobre o manuseamento e o armazenamento seguros dos pesticidas, bem como sobre a eliminação das embalagens.
- (10) Atendendo aos riscos que podem estar associados à utilização de pesticidas, o público em geral deverá receber melhor informação sobre o impacto global da utilização de pesticidas através de campanhas de sensibilização, de informações transmitidas pelos retalhistas e de outras medidas apropriadas.
- (11) Deverão ser promovidos, tanto a nível europeu como a nível nacional, programas de investigação destinados a determinar os impactos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente, incluindo estudos sobre os grupos de alto risco.
- (12) Na medida em que o manuseamento e a aplicação de pesticidas exija o estabelecimento de requisitos mínimos de saúde e segurança no local de trabalho para precaver os riscos decorrentes da exposição dos trabalhadores a esses produtos, bem como medidas preventivas, gerais e específicas, para a redução desses riscos, essas medidas são abrangidas pela Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho ⁽²⁾, e pela Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho ⁽³⁾.
- (13) Dado que a Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas ⁽⁴⁾, estabelecerá regras sobre a colocação no mercado de equipamentos de aplicação de pesticidas que satisfaçam os requisitos ambientais, é oportuno, para minimizar os efeitos negativos dos pesticidas na saúde humana e no ambiente causados por esse tipo de equipamentos, prever sistemas de inspecção técnica regular dos equipamentos de aplicação de pesticidas já em utilização. Os Estados-Membros descreverão nos seus planos de acção nacionais a forma como irão garantir a aplicação desses requisitos.
- (14) A pulverização aérea de pesticidas é susceptível de prejudicar significativamente a saúde humana e o ambiente, nomeadamente devido ao arrastamento da pulverização. A pulverização aérea deverá, portanto, ser geralmente proibida, sendo admitidas derrogações apenas se apresentar vantagens claras, reduzindo os efeitos na saúde humana e no ambiente em comparação com outros métodos de pulverização, ou se não existirem alternativas viáveis, desde que se recorra à melhor tecnologia disponível para reduzir o arrastamento da pulverização.
- (15) O meio aquático é especialmente sensível aos pesticidas. É, portanto, necessário prestar particular atenção para evitar a poluição das águas de superfície e das águas subterrâneas através de medidas apropriadas, como o estabelecimento de zonas-tampão e de salvaguarda ou a plantação de sebes ao longo das águas de superfície para reduzir a exposição das massas de água devido ao arrastamento da pulverização, drenagem e escurrimento. As dimensões das zonas-tampão dependerão, nomeadamente, das características do solo, das propriedades dos pesticidas e das características agrícolas das áreas em causa. A utilização de pesticidas em zonas de captação

⁽¹⁾ JO L 156 de 25.6.2003, p. 17.

⁽²⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽³⁾ JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

⁽⁴⁾ JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

- de água destinada ao consumo humano, em vias de transporte ou ao longo dessas vias, como linhas de caminho-de-ferro, ou em superfícies impermeáveis ou muito permeáveis, pode agravar o risco de poluição do meio aquático. A utilização de pesticidas nessas zonas deverá, portanto, ser reduzida o mais possível ou, se tal for apropriado, não deverá ser efectuada.
- (16) A utilização de pesticidas pode ser especialmente perigosa em zonas muito sensíveis, como os sítios Natura 2000, protegidos pelas Directivas 79/409/CEE e 92/43/CEE. Noutros locais, como parques e jardins públicos, campos desportivos e recreativos, recintos escolares, parques infantis, e na proximidade de estabelecimentos de saúde pública, o risco de exposição a pesticidas é elevado. Nestes locais, a utilização de pesticidas deverá ser minimizada ou proibida. Quando forem utilizados pesticidas, deverão ser estabelecidas as medidas adequadas de gestão dos riscos, devendo ponderar-se em primeiro lugar a utilização de pesticidas de baixo risco, a par de medidas de controlo biológico.
- (17) O manuseamento de pesticidas, incluindo o armazenamento, a diluição e a preparação das caldas, a limpeza dos equipamentos de aplicação de pesticidas depois de utilizados e a valorização e a eliminação das caldas contidas nos depósitos, das embalagens vazias e dos resíduos de pesticidas são operações particularmente susceptíveis de produzir exposições indesejadas de pessoas e do ambiente. É, portanto, oportuno prever medidas específicas aplicáveis a essas actividades, em complemento das medidas previstas na Directiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2006, relativa aos resíduos ⁽¹⁾, e na Directiva 91/689/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1991, relativa aos resíduos perigosos ⁽²⁾. Essas medidas deverão abranger igualmente os utilizadores não profissionais, pois, devido à sua falta de conhecimentos, é muito provável que se verifique um manuseamento inadequado por parte deste grupo de utilizadores.
- (18) A aplicação por todos os agricultores de princípios gerais e de orientações específicas para as diferentes culturas e sectores em matéria de protecção integrada permitirá uma utilização mais precisa dos pesticidas e das medidas disponíveis para combater os inimigos das culturas. Desta forma reduzir-se-ão os riscos para a saúde humana e para o ambiente, bem como a dependência da utilização dos pesticidas. Os Estados-Membros deverão promover a protecção fitossanitária com baixa utilização de pesticidas, nomeadamente através da protecção integrada, e criar as condições e medidas necessárias para a sua aplicação.
- (19) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e da presente directiva, a aplicação dos princípios da protecção integrada é obrigatória, e a forma de os aplicar obedece ao princípio de subsidiariedade. Os Estados-Membros deverão indicar nos seus planos de acção nacionais de que forma asseguram a aplicação dos princípios da
- protecção integrada, dando prioridade, sempre que possível, a métodos não químicos de protecção fitossanitária e de protecção das culturas.
- (20) É necessário medir os progressos realizados na redução dos riscos e dos efeitos negativos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente. Os indicadores de riscos harmonizados, a estabelecer a nível comunitário, constituem meios adequados. Os Estados-Membros deverão utilizar esses indicadores na gestão de riscos a nível nacional e na transmissão de informações, cabendo à Comissão calcular indicadores que permitam avaliar os progressos realizados a nível comunitário. Deverão ser utilizados dados estatísticos de acordo com a legislação comunitária. Além de indicadores comuns harmonizados, deverá ser dada aos Estados-Membros a possibilidade de utilizarem os seus indicadores nacionais.
- (21) Os Estados-Membros deverão determinar as sanções aplicáveis às infracções às disposições nacionais aprovadas em conformidade com a presente directiva e garantir a aplicação das mesmas. As sanções deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (22) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a protecção da saúde humana e do ambiente contra os riscos eventualmente associados à utilização de pesticidas, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser mais bem alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo.
- (23) A presente directiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A presente directiva visa, nomeadamente, promover a integração de um elevado nível de protecção ambiental nas políticas comunitárias, em conformidade com o princípio do desenvolvimento sustentável enunciado no artigo 37.º da referida Carta.
- (24) As medidas necessárias à execução da presente directiva 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 ⁽³⁾.
- (25) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para estabelecer e actualizar os anexos da presente directiva. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE.

⁽¹⁾ JO L 114 de 27.4.2006, p. 9.

⁽²⁾ JO L 377 de 31.12.1991, p. 20.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(26) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ⁽¹⁾, os Estados-Membros são incentivados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece um quadro para uma utilização sustentável dos pesticidas através da redução dos riscos e efeitos da sua utilização na saúde humana e no ambiente, promovendo o recurso à protecção integrada e a abordagens ou técnicas alternativas, tais como as alternativas não químicas aos pesticidas.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva aplica-se aos pesticidas que sejam produtos fitofarmacêuticos, tal como definidos na alínea a) do ponto 10) do artigo 3.º
2. A presente directiva aplica-se sem prejuízo de outros actos legislativos comunitários relevantes.
3. O disposto na presente directiva não pode impedir os Estados-Membros de aplicar o princípio de precaução, restringindo ou proibindo a utilização de pesticidas em determinadas áreas ou circunstâncias específicas.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Utilizador profissional», a pessoa que, no exercício das suas actividades profissionais, utilize pesticidas, nomeadamente aplicadores, técnicos, empregadores e trabalhadores por conta própria do sector agrícola ou de outros sectores;
2. «Distribuidor», a pessoa singular ou colectiva que coloque um pesticida no mercado, nomeadamente grossistas, retalhistas, vendedores e fornecedores;
3. «Conselheiro», a pessoa que adquiriu conhecimentos especializados e que preste aconselhamento sobre a protecção

fitossanitária e a utilização segura dos pesticidas, no âmbito da sua capacidade profissional ou da prestação de um serviço comercial, nomeadamente serviços de aconselhamento privados autónomos, serviços de aconselhamento públicos, agentes comerciais, produtores de géneros alimentícios e retalhistas, se aplicável;

4. «Equipamento de aplicação de pesticidas», os aparelhos especificamente destinados à aplicação de pesticidas, incluindo acessórios essenciais para o funcionamento eficaz desse equipamento, tais como bicos de pulverização, manómetros, filtros, crivos e dispositivos de limpeza dos depósitos;
5. «Pulverização aérea», a aplicação de pesticidas por aeronaves (aviões ou helicópteros);
6. «Protecção integrada», a avaliação ponderada de todos os métodos disponíveis de protecção das culturas e a subsequente integração de medidas adequadas para diminuir o desenvolvimento de populações de organismos nocivos e manter a utilização dos produtos fitofarmacêuticos e outras formas de intervenção a níveis económica e ecologicamente justificáveis, reduzindo ou minimizando os riscos para a saúde humana e o ambiente. A protecção integrada privilegia o desenvolvimento de culturas saudáveis com a menor perturbação possível dos ecossistemas agrícolas e incentiva mecanismos naturais de luta contra os inimigos das culturas;
7. «Indicador de risco», o resultado de um método de cálculo utilizado para avaliar os riscos dos pesticidas na saúde humana e no ambiente;
8. «Métodos não químicos», métodos alternativos aos pesticidas químicos de protecção fitossanitária e protecção integrada, baseados em técnicas agrónomicas como as referidas no ponto 1 do anexo III, ou métodos físicos, mecânicos ou biológicos de controlo das pragas;
9. Os termos «águas de superfície» e «águas subterrâneas» têm a mesma acepção que na Directiva 2000/60/CE;
10. «Pesticida»:
 - a) Produto fitofarmacêutico na acepção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
 - b) Um produto biocida tal como definido na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação no mercado de produtos biocidas ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

Artigo 4.º

Planos de acção nacionais

1. Os Estados-Membros devem aprovar planos de acção nacionais em que fixem objectivos quantitativos, metas, medidas e calendários para reduzir os riscos e efeitos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente e para fomentar o desenvolvimento e a introdução da protecção integrada e de abordagens ou técnicas alternativas destinadas a reduzir a dependência da utilização de pesticidas. Esses objectivos podem abranger diferentes áreas problemáticas, como, por exemplo, a protecção dos trabalhadores, a protecção do ambiente, os resíduos, o uso de técnicas específicas ou a utilização em culturas específicas.

Os planos de acção nacionais devem incluir também indicadores de monitorização da utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas particularmente preocupantes, designadamente sempre que existam alternativas. Os Estados-Membros devem dar particular atenção aos produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas aprovadas em conformidade com a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, que, quando sujeitas à renovação do respectivo licenciamento nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não preenchem os critérios aplicáveis ao processo de aprovação, definidos nos pontos 3.6 a 3.8 do anexo II desse regulamento.

Com base em tais indicadores, e, se for caso disso, tendo em conta o risco ou os objectivos de redução da utilização já atingidos antes da aplicação da presente directiva, devem também ser estabelecidos calendários e metas para a redução da utilização, em especial se a redução da utilização constituir o meio adequado para alcançar a redução do risco no que diz respeito aos elementos prioritários identificados nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 15.º. Essas metas podem ser de tipo intercalar ou final. Os Estados-Membros devem recorrer a todos os meios necessários para atingir essas metas.

Ao elaborarem e reverem os seus planos de acção nacionais, os Estados-Membros têm em conta as incidências na saúde, sociais, económicas e ambientais das medidas previstas, as condições específicas existentes a nível nacional, regional e local, e os interesses de todos os grupos envolvidos. A fim de alcançar os objectivos referidos no primeiro parágrafo, os Estados-Membros devem indicar nos seus planos de acção nacionais de que forma pretendem aplicar as medidas decorrentes dos artigos 5.º a 15.º

Os planos de acção nacionais devem ter em conta os programas previstos noutras disposições comunitárias relativas à utilização de pesticidas, como, por exemplo, os programas de medidas estabelecidos em conformidade com a Directiva 2000/60/CE.

2. Até 14 de Dezembro de 2012, os Estados-Membros comunicam os seus planos de acção nacionais à Comissão e aos outros Estados-Membros.

Os planos de acção nacionais são revistos pelo menos de cinco em cinco anos, e quaisquer alterações de fundo são comunicadas sem demora à Comissão.

3. Até 14 de Dezembro de 2014, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as informações comunicadas pelos Estados-Membros relativas aos planos de acção nacionais. O relatório deve mencionar os métodos utilizados e as implicações relativas à criação de diferentes tipos de objectivos para reduzir os riscos e a utilização de pesticidas.

Até 14 de Dezembro de 2018, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida pelos Estados-Membros na aplicação das metas nacionais fixadas nos termos do n.º 1 a fim de atingir os objectivos da presente directiva. Esse relatório pode ser acompanhado, se necessário, por propostas legislativas adequadas.

4. A Comissão coloca à disposição do público numa página de internet as informações comunicadas ao abrigo do n.º 2.

5. As disposições relativas à participação do público previstas no artigo 2.º da Directiva 2003/35/CE aplicam-se à elaboração e alteração dos planos de acção nacionais.

CAPÍTULO II

FORMAÇÃO, VENDA DE PESTICIDAS, INFORMAÇÃO E SENSIBILIZAÇÃO

Artigo 5.º

Formação

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os utilizadores profissionais, distribuidores e conselheiros tenham acesso a formação adequada a cargo de entidades designadas pelas autoridades competentes. Esta formação consiste em formação inicial e complementar destinada a adquirir e actualizar conhecimentos.

A formação tem por objectivo garantir que os utilizadores, distribuidores e conselheiros adquiram conhecimentos suficientes sobre os assuntos indicados no anexo I, tendo em conta as suas diferentes funções e responsabilidades.

2. Até 14 de Dezembro de 2013, os Estados-Membros põem em prática sistemas de certificação e designam as autoridades competentes responsáveis pela sua aplicação. Estes certificados devem, no mínimo, comprovar que os utilizadores profissionais, distribuidores e conselheiros adquiriram conhecimentos suficientes sobre os assuntos indicados no anexo I, através de formação ou por outros meios.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

Os sistemas de certificação devem incluir requisitos e procedimentos para a emissão, renovação e retirada de certificados.

3. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, relativas à alteração do anexo I, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º

Artigo 6.º

Requisitos para a venda de pesticidas

1. Os Estados-Membros asseguram que os distribuidores tenham nos seus efectivos um número suficiente de pessoas titulares do certificado referido no n.º 2 do artigo 5.º. Essas pessoas devem estar disponíveis no momento da venda para prestar informações adequadas sobre os produtos em causa aos clientes no que diz respeito à utilização de pesticidas e às instruções de risco e de segurança em matéria de saúde humana e do ambiente, de modo a permitir a gestão dos riscos dos produtos em causa. Os microdistribuidores que apenas vendam produtos para utilização não profissional podem ficar isentos se não comercializarem formulações de pesticidas classificadas como tóxicas, muito tóxicas, cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, nos termos da 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 ⁽¹⁾.

2. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para que a venda de pesticidas autorizados para utilização profissional seja efectuada apenas às pessoas titulares do certificado referido no n.º 2 do artigo 5.º

3. Os Estados-Membros devem exigir que os distribuidores que vendam pesticidas a utilizadores não profissionais forneçam informações gerais sobre os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização de pesticidas, nomeadamente no que respeita aos seus perigos, à exposição, à forma correcta de armazenamento, manuseamento e aplicação e à eliminação segura de acordo com a legislação comunitária em matéria de resíduos, bem como no que respeita às alternativas de baixo risco. Os Estados-Membros podem exigir que essas informações sejam fornecidas pelos produtores de pesticidas.

4. As medidas previstas nos n.ºs 1 e 2 são postas em prática até 14 de Dezembro de 2015.

Artigo 7.º

Informação e sensibilização

1. Os Estados-Membros tomam medidas para informar o público em geral e para promover e facilitar programas de informação e sensibilização e a disponibilização de informações precisas e equilibradas sobre os pesticidas, nomeadamente no que respeita aos riscos e aos efeitos agudos e crónicos potenciais resultantes da sua utilização para a saúde humana, para os

organismos não visados e para o ambiente, e à utilização de alternativas não químicas.

2. Os Estados-Membros devem pôr em prática sistemas de recolha de informações sobre os casos de intoxicação aguda causada por pesticidas, bem como sobre a evolução ao nível das intoxicações crónicas, sempre que disponíveis, entre os grupos que possam estar expostos regularmente a pesticidas, como os aplicadores de pesticidas, os trabalhadores rurais ou as pessoas que vivam perto das áreas de aplicação de pesticidas.

3. A fim de melhorar a comparabilidade das informações, a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, elabora até 14 de Dezembro de 2012 um documento de orientação estratégica para a monitorização e a vigilância dos efeitos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente.

CAPÍTULO III

EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO DE PESTICIDAS

Artigo 8.º

Inspecção dos equipamentos em utilização

1. Os Estados-Membros asseguram que os equipamentos de aplicação de pesticidas utilizados a título profissional sejam inspeccionados a intervalos regulares. Os intervalos entre as inspecções não devem exceder cinco anos até 2020 nem três anos após essa data.

2. Até 14 de Dezembro de 2016, os Estados-Membros asseguram que tenha sido efectuada pelo menos uma inspecção dos equipamentos de aplicação de pesticidas. Após essa data, só os equipamentos de aplicação de pesticidas que tenham sido aprovados numa inspecção poderão ser utilizados a título profissional.

Os novos equipamentos devem ser inspeccionados pelo menos uma vez nos cinco anos subsequentes à sua aquisição.

3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2 e após uma avaliação de risco para a saúde humana e o ambiente, incluindo uma avaliação da escala de utilização dos equipamentos, os Estados-Membros podem:

- a) Aplicar diferentes prazos e intervalos entre inspecções aos equipamentos de aplicação de pesticidas não utilizados para pulverização, aos equipamentos de aplicação manual de pesticidas ou aos pulverizadores de dorso, e aos equipamentos de aplicação suplementares que tenham um nível de utilização reduzido, que devem constar dos planos de acção nacionais previstos no artigo 4.º;

Em circunstância alguma podem os equipamentos de aplicação suplementares a seguir indicados ser considerados como tendo um nível de utilização reduzido:

- i) Equipamentos de pulverização acoplados em comboios ou aeronaves;

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

- ii) Pulverizadores com barra de pulverização com largura superior a 3 m, incluindo pulverizadores com barra acoplados a semeadores;

- b) Isentar de inspecção os equipamentos de aplicação manual de pesticidas ou os pulverizadores de dorso. Neste caso, os Estados-Membros devem certificar-se de que os operadores sejam informados sobre a necessidade de mudar regularmente os acessórios, sobre os riscos específicos associados a este tipo de equipamentos e sobre a necessidade de os operadores serem treinados para a boa utilização dos equipamentos de aplicação em causa, em conformidade com o artigo 5.º

4. As inspecções devem verificar se os equipamentos de aplicação de pesticidas satisfazem os requisitos indicados no anexo II, a fim de alcançar um elevado nível de protecção para a saúde humana e o ambiente.

Presume-se que os equipamentos de aplicação de pesticidas que satisfaçam as normas harmonizadas estabelecidas nos termos do n.º 1 do artigo 20.º satisfazem os requisitos essenciais em matéria de segurança, saúde e ambiente.

5. Os utilizadores profissionais efectuam regularmente a calibração e a verificação técnicas dos equipamentos de aplicação de pesticidas de acordo com a formação adequada recebida, tal como previsto no artigo 5.º

6. Os Estados-Membros designam as entidades responsáveis pela aplicação dos sistemas de inspecção, e informam disso a Comissão.

Cada Estado-Membro deve criar sistemas de certificação que permitam verificar o resultado das inspecções e reconhecer os certificados emitidos noutros Estados-Membros de acordo com os requisitos referidos no n.º 4 e nos casos em que o tempo decorrido desde a última inspecção efectuada noutro Estado-Membro seja igual ou inferior ao intervalo entre as inspecções aplicável no seu próprio território.

Os Estados-Membros devem procurar reconhecer os certificados emitidos noutros Estados-Membros desde que os intervalos entre as inspecções previstos no n.º 1 sejam respeitados.

7. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, relativas à alteração do anexo II, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º

CAPÍTULO IV

UTILIZAÇÕES E PRÁTICAS ESPECÍFICAS

Artigo 9.º

Pulverização aérea

1. Os Estados-Membros asseguram que seja proibida a pulverização aérea.
2. Em derrogação do n.º 1, só é permitida a pulverização aérea em casos especiais desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:
 - a) Não devem existir alternativas viáveis, ou devem existir vantagens claras em termos de menores efeitos na saúde humana e no ambiente, em comparação com a aplicação de pesticidas por via terrestre;
 - b) Os pesticidas utilizados devem ser explicitamente aprovados para pulverização aérea pelos Estados-Membros após avaliação de risco específica relativa à pulverização aérea;
 - c) Os aplicadores que efectuem pulverizações aéreas devem ser titulares do certificado referido no n.º 2 do artigo 5.º. Durante o período transitório em que os sistemas de certificação não estejam ainda em vigor, os Estados-Membros podem aceitar outras provas de conhecimentos suficientes;
 - d) As empresas responsáveis pela pulverização aérea devem ser certificadas por uma autoridade competente para autorizar equipamentos e aeronaves para a aplicação aérea de pesticidas;
 - e) Se a área a pulverizar se situar nas proximidades de áreas abertas ao público, devem ser incluídas na aprovação medidas específicas de gestão do risco, a fim de garantir que não haja efeitos nocivos para a saúde dos transeuntes. A área a pulverizar não deve situar-se nas proximidades de áreas residenciais;
 - f) A partir de 2013, as aeronaves devem estar equipadas com os acessórios que constituam a melhor tecnologia disponível para reduzir a dispersão dos produtos pulverizados.

3. Os Estados-Membros devem designar as autoridades competentes para estabelecer as condições específicas em que se podem realizar as pulverizações aéreas, para analisar os pedidos apresentados ao abrigo do n.º 4 e para dar conhecimento público das culturas, áreas, circunstâncias e requisitos especiais de aplicação, incluindo condições atmosféricas, em que as pulverizações aéreas podem ser permitidas.

Na autorização, as autoridades competentes devem especificar as medidas necessárias para alertar, em tempo útil, os moradores e transeuntes e para proteger o ambiente nas proximidades das áreas pulverizadas.

4. Um utilizador profissional que pretenda aplicar pesticidas por pulverização aérea deve apresentar um pedido de aprovação de um plano de aplicação à autoridade competente, acompanhado da demonstração de que estão satisfeitas as condições referidas nos n.ºs 2 e 3. O pedido de aplicação de pulverização aérea de acordo com o plano de aplicação aprovado deve ser apresentado em tempo útil à autoridade competente. Deverá incluir informação sobre o período previsto de pulverização aérea e sobre as quantidades e o tipo de pesticidas aplicados.

Os Estados-Membros podem prever que os pedidos de aplicação de pulverização aérea efectuados de acordo com um plano de aplicação aprovado, em relação aos quais não tenha sido recebida resposta sobre a decisão tomada no prazo previsto pelas autoridades competentes, sejam considerados aprovados.

Em particular, em circunstâncias específicas, como situações de emergência ou outras situações adversas, também podem ser submetidos a aprovação pedidos de aplicação de pulverização aérea apresentados isoladamente. Sempre que tal se justifique, as autoridades competentes podem aplicar um procedimento acelerado a fim de verificar se as condições referidas nos n.ºs 2 e 3 se encontram preenchidas antes da aplicação de pulverização aérea.

5. Os Estados-Membros devem assegurar o cumprimento das condições previstas nos n.ºs 2 e 3 efectuando um acompanhamento adequado.

6. As autoridades competentes devem manter registos dos pedidos e das aprovações referidas no n.º 4 e disponibilizar ao público as informações neles contidas, tais como a área a pulverizar, o dia e a hora previsíveis da pulverização e o tipo de pesticida, em conformidade com a legislação nacional ou comunitária aplicável.

Artigo 10.º

Informação do público

Os Estados-Membros podem prever nos seus planos de acção nacionais disposições relativas à informação das pessoas que possam estar expostas ao arrastamento dos produtos pulverizados.

Artigo 11.º

Medidas específicas de protecção do ambiente aquático e da água potável

1. Os Estados-Membros devem assegurar a adopção de medidas adequadas para proteger o meio aquático e o abastecimento de água destinada ao consumo humano dos efeitos dos pesticidas. Essas medidas devem apoiar e ser compatíveis com as disposições aplicáveis da Directiva 2000/60/CE e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. As medidas previstas no n.º 1 devem consistir, nomeadamente, em:

- a) Dar preferência a pesticidas não classificados como perigosos para o meio aquático nos termos da Directiva 1999/45/CE e que não contenham substâncias perigosas prioritárias previstas no n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 2000/60/CE;
- b) Dar preferência às técnicas de aplicação mais eficientes, como a utilização de equipamentos de aplicação de pesticidas com características de arrastamento reduzido, especialmente em culturas verticais como as de campos de lúpulo, pomares e vinhas;
- c) Utilizar medidas paliativas que minimizem o risco de poluição difusa causada por arrastamento da pulverização, drenagem e escorrimento. Estas medidas devem incluir o estabelecimento de zonas tampão de dimensão adequada para a protecção dos organismos aquáticos não visados e zonas de salvaguarda para as águas de superfície e subterrâneas utilizadas para a extracção de água destinada ao consumo humano, nas quais não podem ser utilizados ou armazenados pesticidas;
- d) Reduzir o mais possível ou eliminar as aplicações de pesticidas em ou nas imediações de estradas, linhas de caminho-de-ferro, superfícies muito permeáveis ou outras infra-estruturas próximas de águas de superfície ou de águas subterrâneas, ou ainda em superfícies impermeáveis onde o risco de escorrimento para águas de superfície ou sistemas de esgotos seja elevado.

Artigo 12.º

Redução da utilização de pesticidas ou dos riscos em zonas específicas

Tendo na devida conta imperativos de higiene e saúde pública e de biodiversidade, ou os resultados de avaliações de risco pertinentes, os Estados-Membros asseguram que a utilização de pesticidas seja minimizada ou proibida em certas zonas específicas a seguir indicadas. Em primeiro lugar, devem ser tomadas medidas de gestão do risco adequadas, ponderada a utilização de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e considerada a adopção de medidas de controlo biológico. As zonas específicas em causa são as seguintes:

- a) Zonas utilizadas pelo público em geral ou por grupos vulneráveis, na aceção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, como parques e jardins públicos, campos desportivos e recreativos, recintos escolares e parques infantis, e na vizinhança imediata de instalações de prestação de cuidados de saúde;
- b) Zonas protegidas definidas na Directiva 2000/60/CE ou outras zonas identificadas para estabelecer as medidas de conservação necessárias de acordo com o disposto nas Directivas 79/409/CEE e 92/43/CEE;

- c) Zonas recentemente tratadas, utilizadas por trabalhadores agrícolas ou a que estes possam aceder.

Artigo 13.º

Manuseamento e armazenamento de pesticidas e tratamento das embalagens de pesticidas e dos restos de pesticidas

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para garantir que as operações a seguir indicadas, efectuadas por utilizadores profissionais e, se for caso disso, por distribuidores, não ponham em perigo nem a saúde humana nem o ambiente:

- a) Armazenamento, manuseamento, diluição e preparação de caldas antes da aplicação;
- b) Manuseamento de embalagens e de restos de pesticidas;
- c) Eliminação das caldas que ficam nos depósitos após a aplicação;
- d) Limpeza dos equipamentos utilizados na aplicação;
- e) Valorização ou eliminação de restos de pesticidas e suas embalagens de acordo com a legislação comunitária em matéria de resíduos.

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para evitar operações de manuseamento perigosas de pesticidas autorizados para utilizadores não profissionais. Essas medidas podem incluir a utilização de pesticidas de baixa toxicidade, produtos prontos a utilizar e a limitação do tamanho dos recipientes ou das embalagens.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que as áreas de armazenamento de pesticidas para utilização profissional sejam construídas de modo a evitar libertações indesejadas. Para esse efeito, deve ser dada especial atenção à localização, à dimensão e aos materiais de construção.

Artigo 14.º

Protecção integrada

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para promover a protecção fitossanitária com baixa utilização de pesticidas, dando prioridade sempre que possível a métodos não químicos, a fim de que os utilizadores profissionais de pesticidas adoptem práticas e produtos com o menor risco para a saúde humana e o ambiente entre os disponíveis para o mesmo inimigo da cultura em causa. A protecção fitossanitária com baixa utilização de pesticidas inclui a protecção integrada e a agricultura biológica, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de Junho de 2007, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

2. Os Estados-Membros criam ou apoiam o estabelecimento das condições necessárias para a aplicação da protecção integrada. Em especial, os Estados-Membros devem assegurar que os utilizadores profissionais tenham à sua disposição informações e instrumentos de monitorização dos inimigos das culturas e para a tomada de decisões, bem como serviços de aconselhamento em matéria de protecção integrada.

3. Até 30 de Junho de 2013, os Estados-Membros transmitem à Comissão um relatório sobre a aplicação dos n.ºs 1 e 2, que deve referir, nomeadamente, se se encontram reunidas as condições necessárias para a aplicação da protecção integrada.

4. Os Estados-Membros descrevem nos seus planos de acção nacionais a forma como se certificam de que os princípios gerais da protecção integrada previstos no anexo III são aplicados por todos os utilizadores profissionais até 1 de Janeiro de 2014.

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, relativas à alteração do anexo III, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º

5. Os Estados-Membros estabelecem os incentivos adequados para encorajar os utilizadores profissionais a aplicar voluntariamente as orientações específicas para a protecção integrada das culturas ou do sector em causa. Estas orientações podem ser elaboradas pelas autoridades públicas e/ou pelas organizações representativas de utilizadores profissionais específicos. Os Estados-Membros devem referir-se às orientações que considerem pertinentes e adequadas nos seus planos de acção nacionais.

CAPÍTULO V

INDICADORES, RELATÓRIOS E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

Artigo 15.º

Indicadores

1. São estabelecidos indicadores de risco harmonizados previstos no anexo IV. Todavia, os Estados-Membros podem continuar a utilizar os indicadores nacionais actuais ou adoptar outros indicadores apropriados para além dos indicadores harmonizados.

As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, relativas à alteração do anexo IV, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º

2. Os Estados-Membros:

- a) Calculam os indicadores de risco harmonizados referidos no n.º 1 utilizando dados estatísticos recolhidos de acordo com a legislação comunitária sobre as estatísticas dos produtos fitofarmacêuticos e com outros dados pertinentes;
- b) Identificam as tendências na utilização de determinadas substâncias activas;
- c) Identificam os elementos prioritários, tais como substâncias activas, culturas, regiões ou práticas, que exijam especial atenção, ou as boas práticas que possam servir de exemplo para atingir os objectivos da presente directiva de reduzir os riscos e efeitos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente e para encorajar o desenvolvimento e a introdução da protecção integrada e de abordagens ou técnicas alternativas, a fim de reduzir a dependência da utilização de pesticidas.

3. Os Estados-Membros transmitem os resultados das avaliações efectuadas em conformidade com o n.º 2 à Comissão e aos outros Estados-Membros e facultam essas informações ao público.

4. A Comissão calcula os indicadores de risco a nível comunitário utilizando os dados estatísticos recolhidos em conformidade com a legislação comunitária relativa às estatísticas sobre produtos fitofarmacêuticos e outros dados pertinentes, de modo a determinar as tendências de risco associado à utilização de pesticidas.

A Comissão utiliza igualmente esses dados e elementos para avaliar os progressos realizados na consecução dos objectivos de outras políticas comunitárias que visam a redução dos efeitos dos pesticidas na saúde humana e no ambiente.

Os resultados são postos à disposição do público na página de internet a que se refere o n.º 4 do artigo 4.º

*Artigo 16.º***Relatórios**

A Comissão apresenta periodicamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos realizados na aplicação da presente directiva, acompanhado, sempre que adequado, de propostas de alteração.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 17.º***Sanções**

Os Estados-Membros determinam as sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais aprovadas em conformidade com a presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Até 14 de Dezembro de 2012, os Estados-Membros notificam a Comissão das medidas tomadas, e notificam-na sem demora de quaisquer alterações subsequentes.

*Artigo 18.º***Intercâmbio de informações e melhores práticas**

A Comissão apresenta como prioridade para debate no âmbito do grupo de peritos da estratégia temática para uma utilização sustentável dos pesticidas o intercâmbio de informações e de boas práticas no domínio da utilização sustentável dos pesticidas e da protecção integrada.

*Artigo 19.º***Taxas**

1. Os Estados-Membros podem recuperar, através da aplicação de taxas, os custos associados a quaisquer acções decorrentes das obrigações previstas na presente directiva.

2. Os Estados-Membros asseguram que as taxas referidas no n.º 1 sejam fixadas de forma transparente e correspondam ao custo real das acções necessárias.

*Artigo 20.º***Normalização**

1. As normas referidas no n.º 4 do artigo 8.º da presente directiva são estabelecidas nos termos do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e dos serviços da sociedade de informação ⁽¹⁾.

O pedido de elaboração dessas normas pode ser formulado em concertação com o comité referido no n.º 1 do artigo 21.º

2. A Comissão publica as referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

3. Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão considere que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos a que corresponde, estabelecidos no anexo II, a Comissão ou o Estado-Membro em causa submetem a questão à apreciação do comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE, fundamentando-a. O comité emite parecer imediatamente, após consulta aos organismos europeus de normalização em causa.

Tendo em conta o parecer do comité, a Comissão decide se publica ou não as referências da norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*, se as publica com restrições, se mantém as referências aplicáveis, se as mantém com restrições ou se as retira.

A Comissão informa desse facto o organismo de normalização europeu em questão e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

Artigo 21.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽¹⁾.

2. 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

Artigo 22.º

Mapa de despesas

A fim de apoiar a elaboração de uma política harmonizada e de sistemas harmonizados no domínio da utilização sustentável de pesticidas, a Comissão pode financiar:

a) A criação de um sistema harmonizado que inclua uma base de dados apropriada para a recolha e arquivo de informações relativas a indicadores de risco dos pesticidas e para a disponibilização dessas informações às autoridades competentes, a outras partes interessadas e ao público em geral;

- b) A realização dos estudos necessários à elaboração e ao desenvolvimento de legislação, incluindo a adaptação dos anexos da presente directiva ao progresso técnico;
- c) A elaboração de orientações e de boas práticas que facilitem a aplicação da presente directiva.

Artigo 23.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 14 de Dezembro de 2011.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas medidas, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação no *Jornal Oficial*. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 25.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 21 de Outubro de 2009.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
J. BUZEK

Pelo Conselho
A Presidente
C. MALMSTRÖM

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

ANEXO I

Temas da formação referida no artigo 5.º

1. Toda a legislação pertinente aplicável aos pesticidas e à sua utilização.
2. A existência e os riscos dos produtos fitofarmacêuticos ilegais (falsificados) e os métodos para identificar tais produtos.
3. Riscos e perigos associados aos pesticidas e modo de identificação e de limitação dos mesmos, em especial:
 - a) Riscos para as pessoas (aplicadores, residentes, transeuntes, pessoas que entrem nas zonas tratadas e pessoas que manuseiem ou consumam produtos tratados) e o modo como factores como o tabagismo agravam esses riscos;
 - b) Sintomas de envenenamento por pesticidas e primeiros socorros;
 - c) Riscos para as plantas não visadas, para os insectos úteis, para a fauna e a flora selvagens, para a biodiversidade e para o ambiente em geral.
4. Noções sobre técnicas e estratégias de protecção integrada e sobre técnicas e estratégias de gestão da produção integrada, sobre os princípios da agricultura biológica e sobre métodos biológicos de combate às pragas; informações sobre os princípios gerais e as orientações específicas para as culturas ou para o sector em matéria de protecção integrada.
5. Iniciação à avaliação comparativa a nível do utilizador, para ajudar os utilizadores profissionais a efectuarem a escolha mais adequada de pesticidas com o mínimo de efeitos secundários para a saúde humana, os organismos não visados e o ambiente entre os produtos autorizados para resolver um problema fitossanitário, numa situação determinada.
6. Medidas de minimização dos riscos para as pessoas, para os organismos não visados e para o ambiente: métodos de trabalho seguros no que respeita ao armazenamento, ao manuseamento, à preparação de caldas e à eliminação de embalagens vazias, de outros materiais contaminados e de restos de pesticidas (incluindo os restos de caldas contidos nos depósitos), concentrados ou diluídos; formas recomendadas de controlar a exposição dos aplicadores (equipamento de protecção individual).
7. Abordagens com base no risco, que tenham em conta as variáveis locais da captação de água, como o clima, os tipos de solos e de culturas e os relevos.
8. Procedimentos para colocar o equipamento de aplicação de pesticidas em funcionamento, incluindo a sua calibração, e para que este seja utilizado com riscos mínimos para o utilizador, para terceiros, para as espécies animais e vegetais não visadas, para a biodiversidade e para o ambiente, incluindo os recursos hídricos.
9. Utilização do equipamento de aplicação de pesticidas e sua manutenção e técnicas de pulverização específicas (por exemplo, pulverização de baixo volume e bicos antiarrastamento), bem como os objectivos da verificação técnica dos pulverizadores em utilização e as formas de melhorar a qualidade da pulverização. Riscos específicos ligados ao uso de equipamentos manuais de aplicação de pesticidas ou de pulverizadores de dorso e as correspondentes medidas de gestão do risco.
10. Acções de emergência para a protecção da saúde humana e do ambiente, incluindo os recursos hídricos em caso de derrame acidental, de contaminação e de condições meteorológicas extremas de que possam resultar riscos de lixiviação de pesticidas.
11. Cuidados especiais nas zonas de protecção previstas nos artigos 6.º e 7.º da Directiva 2000/60/CE.
12. Vigilância da saúde e acesso a meios para dar conta de incidentes ou suspeita de incidentes.
13. Conservação de registos das utilizações de pesticidas, em conformidade com a legislação aplicável.

ANEXO II

Requisitos sanitários, de segurança e ambientais para a inspecção do equipamento de aplicação de pesticidas

A inspecção do equipamento de aplicação de pesticidas deve cobrir todos os aspectos importantes para alcançar um elevado nível de segurança e protecção da saúde humana e do ambiente. A plena eficácia da operação de aplicação deve ser garantida através do funcionamento adequado dos dispositivos e funcionalidades do equipamento, a fim de assegurar o cumprimento dos objectivos seguintes.

O equipamento de aplicação de pesticidas deve funcionar correctamente e ser utilizado de forma adequada ao fim a que se destina, garantindo que os pesticidas sejam rigorosamente doseados e distribuídos. O equipamento deve estar em condições de ser enchido e esvaziado de forma segura, fácil e completa, evitando a fuga de pesticidas. Deve também permitir uma limpeza fácil e completa. Deve garantir igualmente a realização de operações seguras, o seu controlo e paragem imediata a partir do assento do aplicador. Sempre que se revelem necessários, os ajustamentos devem ser simples, precisos e reprodutíveis.

Deve ser dada especial atenção aos elementos seguintes:

1. Elementos de transmissão

Devem estar instalados e encontrar-se em bom estado um dispositivo de protecção do veio telescópico de cardans e o seu dispositivo de protecção, e os dispositivos de protecção e as peças de transmissão, móveis ou rotativas, não devem ser afectados no seu funcionamento, de modo a garantir a protecção do aplicador.

2. Bomba

A capacidade da bomba deve ser apropriada às necessidades do equipamento e a bomba deve funcionar correctamente, de modo a garantir um débito de aplicação constante e fiável. A bomba não deve ter fugas.

3. Agitação

Os dispositivos de agitação devem garantir uma recirculação adequada, para que a concentração da calda a pulverizar seja homogénea dentro do depósito.

4. Depósito de calda

Os depósitos de pulverização, incluindo os indicadores de nível, os dispositivos de enchimento, os crivos e filtros, os dispositivos de esvaziamento e enxaguamento e os dispositivos de mistura devem funcionar de modo a minimizar derrames acidentais, pulverizações de concentração heterogénea, a exposição dos aplicadores e o volume residual.

5. Sistemas de medição e sistemas de comando e de regulação

Todos os dispositivos de medição, de entrada em funcionamento e de paragem e de regulação da pressão e/ou do caudal devem ser bem calibrados e funcionar de modo fiável e sem fugas. Durante a aplicação, deve ser possível e fácil comandar a pressão e accionar os dispositivos de regulação da pressão. Para que o débito de calda por unidade de superfície se mantenha estável, os dispositivos de regulação da pressão devem manter uma pressão de serviço constante para um regime constante da bomba.

6. Tubagem

As tubagens devem estar em bom estado, para evitar perturbações do fluxo de líquido ou derrames acidentais em caso de rotura. O funcionamento do sistema, à pressão de serviço máxima admissível, não deve originar fugas nas tubagens.

7. Filtragem

Para evitar turbulências e pulverizações heterogéneas, os filtros devem estar em bom estado e a sua malha deve corresponder ao diâmetro dos bicos do pulverizador. Quando aplicável, o indicador de entupimento dos filtros deve funcionar correctamente.

8. Barra de pulverização (em equipamento de pulverização de pesticidas por meio de uma barra colocada na horizontal, junto às plantas ou materiais a tratar)

A barra de pulverização deve estar em bom estado e ser estável em todas as direcções. Os sistemas de fixação e de regulação e os dispositivos de amortecimento de movimentos imprevistos e de compensação de inclinações devem funcionar correctamente.

9. Bicos

Os bicos não devem gotejar quando a pulverização for interrompida. Para que a pulverização seja homogénea, o caudal de cada bico não deve desviar-se significativamente dos valores tabelados pelo fabricante.

10. Distribuição

A distribuição transversal e vertical da calda (no caso das aplicações em culturas verticais) na zona alvo deve ser homogénea, sempre que pertinente.

11. Ventilador (em equipamento de pulverização de pesticidas assistido por ar)

O ventilador deve estar em bom estado e produzir um fluxo de ar fiável e estável.

ANEXO III

Princípios gerais da protecção integrada

1. A prevenção e/ou o controlo de organismos nocivos devem ser alcançados ou apoiados nomeadamente através de:
 - rotação de culturas,
 - utilização de técnicas adequadas de cultivo (p. ex., técnica de sementeira diferida, datas e densidades das sementeiras, enrelvamento, mobilização mínima, sementeira directa e poda),
 - utilização, sempre que adequado, de cultivares resistentes/tolerantes e de sementes e material de propagação vegetativa de categoria normalizada/certificada,
 - utilização equilibrada de práticas de fertilização, de calagem e de irrigação/drenagem,
 - prevenção da propagação de organismos nocivos através de medidas de higiene (p. ex., através da limpeza regular das máquinas e do equipamento),
 - protecção e reforço de organismos úteis importantes, por exemplo, por meio de medidas fitossanitárias adequadas ou da utilização de infra-estruturas ecológicas no interior e exterior dos locais de produção.
 2. Os organismos nocivos devem ser controlados por métodos e instrumentos adequados, sempre que estejam disponíveis. Esses instrumentos adequados incluem observações no terreno e, sempre que possível, sistemas de alerta, de aviso e de diagnóstico precoce assentes em bases científicas sólidas, bem como informações de conselheiros qualificados profissionalmente.
 3. Com base nos resultados do controlo, o utilizador profissional deve decidir se aplica ou não medidas fitossanitárias, e em que momento. Valores-limiar sólidos e rigorosos do ponto de vista científico são componentes essenciais da tomada de decisões. No que se refere aos organismos nocivos, os valores-limiar definidos para a região, para zonas específicas, para as culturas e para condições climáticas específicas devem, se possível, ser tidos em conta antes dos tratamentos.
 4. Os meios de luta biológicos, físicos e outros meios não químicos sustentáveis devem ser preferidos aos meios químicos se permitirem um controlo dos inimigos das culturas de uma forma satisfatória.
 5. Os pesticidas aplicados devem ser tão selectivos quanto possível para o fim em vista e ter o mínimo de efeitos secundários para a saúde humana, os organismos não visados e o ambiente.
 6. O utilizador profissional deve manter a utilização de pesticidas e outras formas de intervenção nos níveis necessários, por exemplo, utilizando doses reduzidas, reduzindo a frequência de aplicação ou recorrendo a aplicações parciais, tendo em conta que o nível de risco para a vegetação deve ser aceitável e que essas intervenções não aumentem o risco de desenvolvimento de resistência nas populações de organismos nocivos.
 7. Quando o risco de resistência a uma medida fitossanitária for conhecido e quando o nível de organismos nocivos exigir a aplicação repetida de pesticidas nas culturas, deverá recorrer-se às estratégias anti-resistência disponíveis para manter a eficácia dos produtos. Tal poderá incluir a utilização de vários pesticidas com diferentes modos de acção.
 8. Com base nos registos relativos à utilização de pesticidas e ao controlo dos organismos nocivos, o utilizador profissional deverá verificar o êxito das medidas fitossanitárias aplicadas.
-

ANEXO IV

Indicadores de risco harmonizados

RECTIFICAÇÕES**Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, sobre a lei aplicável às obrigações contratuais (Roma I)**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 177 de 4 de Julho de 2008)

Na página 16, no artigo 28.º, «Aplicação no tempo»:

em vez de: «O presente regulamento é aplicável aos contratos celebrados após 17 de Dezembro de 2009.»,

deve ler-se: «O presente regulamento é aplicável aos contratos celebrados a partir de 17 de Dezembro de 2009.».

Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 715/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Julho de 2009, relativo às condições de acesso às redes de transporte de gás natural e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1775/2005

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 211 de 14.8.2009)

Na página 49, no artigo 27.º, no n.º 1, na última frase:

em vez de: «Os Estados-Membros devem notificar a Comissão das disposições que não correspondem àquelas previstas no Regulamento (CE) n.º 1775/2005 à Comissão até 3 de Setembro de 2009 e comunicar-lhe qualquer alteração posterior das mesmas no mais breve prazo possível.»;

deve ler-se: «Os Estados-Membros devem notificar a Comissão das disposições que não correspondem àquelas previstas no Regulamento (CE) n.º 1775/2005 até 3 de Março de 2011 e comunicar-lhe qualquer alteração posterior das mesmas no mais breve prazo possível.».

Preço das assinaturas 2009 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 000 EUR por ano (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por mês (*)
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	700 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	70 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	40 EUR por mês
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	500 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	360 EUR por ano (= 30 EUR por mês)
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

(*) Venda avulsa: até 32 páginas: 6 EUR
de 33 a 64 páginas: 12 EUR
mais de 64 páginas: preço fixado caso a caso

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As publicações pagas editadas pelo Serviço das Publicações estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

