

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1062/2014 DELLA COMMISSIONE**
del 4 agosto 2014

► **C2** relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ◀

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento delegato (UE) 2017/698 della Commissione del 3 febbraio 2017	L 103	1	19.4.2017
► <u>M2</u>	Regolamento delegato (UE) 2019/157 della Commissione del 6 novembre 2018	L 31	1	1.2.2019
► <u>M3</u>	Regolamento delegato (UE) 2019/227 della Commissione del 28 novembre 2018	L 37	1	8.2.2019

Rettificato da:

- **C1** Rettifica, GU L 198 del 28.7.2015, pag. 28 (1062/2014)
 ► **C2** Rettifica, GU L 304 dell'11.11.2016, pag. 11 (1062/2014)

▼B**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1062/2014 DELLA
COMMISSIONE
del 4 agosto 2014****▼C2**

relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

▼B

(Testo rilevante ai fini del SEE)

CAPO 1

OGGETTO E DEFINIZIONI

*Articolo 1***Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce le regole applicabili allo svolgimento del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti di cui all'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012.

*Articolo 2***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (a) «decisione di non approvazione», la decisione di non approvare una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012 o dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, di detto regolamento, o di non includerla nell'allegato I o I A della direttiva 98/8/CE;
- (b) «combinazione principio attivo/tipo di prodotto inclusa nel programma di riesame», una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto elencata nell'allegato II che soddisfa le condizioni seguenti:
- (i) non è disciplinata da nessuno degli atti seguenti:
- una direttiva riguardante l'iscrizione nell'allegato I o I A della direttiva 98/8/CE;
 - un regolamento che ne sancisce l'approvazione, ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012;
- (ii) non è stata oggetto di una decisione di non approvazione o la decisione di non approvazione più recente è stata abrogata;
- (c) «partecipante», una persona che ha presentato una domanda per una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto inclusa nel programma di riesame, o che ha presentato una notifica ritenuta conforme ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 5, del presente regolamento, o per conto del quale è stata trasmessa questa domanda o notifica;

▼B

- (d) «autorità di valutazione competente», l'autorità competente dello Stato membro indicato nell'allegato II del presente regolamento, designata a norma dell'articolo 81 del regolamento (UE) n. 528/2012.

CAPO 2

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DEI FASCICOLI*Articolo 3***Richiesta di approvazione o iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012**

1. Una domanda di approvazione o iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 può essere presentata solo da un partecipante la cui notifica è stata ritenuta conforme dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 5, del presente regolamento.

Quando la domanda riguarda l'inclusione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, essa può riguardare solo le categorie 1, 2, 3, 4, 5 o 6 di tale allegato.

2. Le domande di cui al paragrafo 1 sono presentate all'Agenzia entro due anni dalla dichiarazione di conformità di cui all'articolo 17, paragrafo 5.

*Articolo 4***Accettazione delle domande**

1. L'Agenzia informa il partecipante sulle tariffe applicabili ai sensi del regolamento (UE) n. 564/2013 ⁽¹⁾, e respinge la domanda se il partecipante non è in grado di pagarle entro 30 giorni. Essa ne informa il partecipante e l'autorità di valutazione competente.

2. Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 564/2013, l'Agenzia accetta la domanda e informa il partecipante e l'autorità di valutazione competente, indicando la data dell'accettazione della domanda e il suo codice unico di identificazione.

3. Conformemente all'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012, è possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 1 di tale articolo.

4. L'autorità di valutazione competente informa il richiedente della tariffa applicabile ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 entro 30 giorni a decorrere dall'accettazione della domanda da parte dell'Agenzia, e respinge la domanda se il partecipante non è in grado di pagare la tariffa entro 30 giorni. Ne informa il partecipante e l'Agenzia.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 564/2013 della Commissione, del 18 giugno 2013, sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 19.6.2013, pag. 17).

▼B*Articolo 5***Convalida delle domande per l'approvazione o l'iscrizione nella categoria 6 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012**

1. Quando una domanda relativa all'approvazione o all'iscrizione nella categoria 6 di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 contenente i dati richiesti in conformità dell'articolo 6, paragrafi 1, e 2, dello stesso regolamento è stata accettata dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, e la tariffa è stata pagata a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, l'autorità di valutazione competente convalida la domanda entro 30 giorni dal pagamento della tariffa.

2. Se l'autorità di valutazione competente ha ricevuto dal partecipante il fascicolo a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, ma non lo ha ancora accettato riconoscendone la completezza ai sensi dell'articolo 13, l'autorità di valutazione competente convalida la domanda entro il 3 gennaio 2015.

3. Nei casi di cui ai paragrafi 1 e 2, l'autorità di valutazione competente non valuta la qualità né l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi.

4. Qualora l'autorità di valutazione competente ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al partecipante quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la trasmissione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a 90 giorni.

Entro 30 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità di valutazione competente convalida la domanda se ritiene che tali informazioni siano sufficienti per soddisfare le prescrizioni di cui al paragrafo 2.

Qualora il partecipante non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità di valutazione competente respinge la domanda e ne informa il partecipante e l'Agenzia. In tal caso parte delle tariffe pagate a norma dell'articolo 80, paragrafo 1 e paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 è rimborsata.

Nel convalidare una domanda, l'autorità di valutazione competente ne informa senza indugio il partecipante, l'Agenzia e altre autorità competenti, indicando la data della convalida.

*Articolo 6***Valutazione delle domande**

1. Il presente articolo si applica quando si configura una delle seguenti condizioni:

- (a) se una domanda è stata convalidata a norma dell'articolo 5;
- (b) quando l'autorità di valutazione competente ha accettato il fascicolo considerandolo completo a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1451/2007, ma non ha ancora trasmesso la relazione dell'autorità competente alla Commissione a norma dell'articolo 14, paragrafo 4, del medesimo regolamento;
- (c) se una domanda per l'inclusione nelle categorie 1, 2, 3, 4 o 5 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 è stata accettata dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, e la tariffa è stata pagata a norma dell'articolo 4, paragrafo 4.

▼B

2. L'autorità di valutazione competente valuta la domanda in conformità degli articoli 4 e 5 del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se pertinente, valuta anche l'eventuale proposta di adeguare le prescrizioni in materia di dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, di tale regolamento, inviando all'Agenzia una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

3. Se più partecipanti sostengono la stessa combinazione di principio attivo/tipo di prodotto, l'autorità competente di valutazione redige solo una relazione di valutazione. La relazione di valutazione e le conclusioni sono trasmesse, entro una delle due scadenze riportate qui di seguito, a seconda di quale data sia posteriore:

(a) 365 giorni dalla data dell'ultima convalida di cui al paragrafo 1, lettera a), accettazione della completezza di cui al paragrafo 1, lettera b), o pagamento delle tariffe di cui al paragrafo 1, lettera c), per la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto in questione;

(b) i termini di cui all'allegato III.

4. Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'Agenzia, l'autorità di valutazione competente consente al partecipante di presentare, entro 30 giorni, commenti scritti relativi alla relazione di valutazione e alle conclusioni della valutazione. Nel portare a termine la propria valutazione, l'autorità di valutazione competente tiene debito conto di tali osservazioni.

5. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente chiede al partecipante di trasmetterle entro un dato termine e ne informa l'Agenzia.

Il termine di 365 giorni di cui al paragrafo 3 è sospeso dalla data dell'invio della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. La sospensione non supera i limiti indicati in appresso, a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali:

(a) 365 giorni qualora le informazioni supplementari riguardino aspetti di cui non si è tenuto conto nella direttiva 98/8/CE o nell'ambito della prassi consolidata di applicazione di detta direttiva;

(b) 180 giorni negli altri casi.

6. Ove l'autorità di valutazione competente ritenga preoccupanti per la salute umana, la salute animale e l'ambiente gli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti gli stessi o altri principi attivi, essa documenta le proprie preoccupazioni come previsto nelle parti pertinenti dell'allegato XV, sezione II.3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ e inserisce tali elementi nelle proprie conclusioni.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

▼B

7. Una volta completata la valutazione del rischio, l'autorità competente di valutazione senza indebito ritardo e al più tardi al momento della presentazione della relazione di valutazione di cui al paragrafo 3, a seconda del caso:

- (a) presenta una proposta all'Agenzia a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, qualora ritenga che uno dei criteri di cui all'articolo 36, paragrafo 1, dello stesso regolamento è soddisfatto e non adeguatamente affrontato nella parte 3 dell'allegato VI di detto regolamento;
- (b) consulta l'Agenzia se ritiene che uno dei criteri dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera d) o e), del regolamento (UE) n. 528/2012, o la condizione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento, sia soddisfatto ma non sia adeguatamente affrontato nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 o nell'elenco delle sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del suddetto regolamento.

▼M3*Articolo 6 bis***Domande per le quali l'autorità competente del Regno Unito è stata l'autorità di valutazione competente prima del 30 marzo 2019**

1. Il presente articolo si applica alle domande per le quali l'autorità competente del Regno Unito è stata l'autorità di valutazione competente prima del 30 marzo 2019 per le voci 79, 85, 113, 171, 187, 188, 321, 345, 346, 458, 531, 554, 571, 599, 609, 1045, 1046 e 1047 dell'allegato II.

2. L'autorità di valutazione competente di uno Stato membro che ha sostituito l'autorità competente del Regno Unito in relazione a una domanda presentata prima del 30 marzo 2019 informa il partecipante delle tariffe applicabili a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 entro il 30 aprile 2019 e respinge la domanda se il partecipante non è in grado di pagare le tariffe entro un termine fissato dall'autorità di valutazione competente. Essa informa il partecipante e l'Agenzia al riguardo.

3. In deroga ai termini stabiliti all'articolo 6, paragrafo 3, la relazione di valutazione e le conclusioni sono inviate dall'autorità di valutazione competente entro una delle seguenti scadenze, a seconda di quale sia posteriore:

- a) il 31 dicembre 2020;
- b) il termine di presentazione della relazione di valutazione, a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera b), indicato nell'allegato III.

▼B*Articolo 7***Parere dell'Agenzia**

1. Il presente articolo si applica se sussiste una delle seguenti condizioni:

- (a) l'autorità competente di valutazione ha presentato una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, e, se del caso, una proposta o una consultazione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 7;
- (b) una relazione di un'autorità competente è stata trasmessa alla Commissione ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, ma la relazione di valutazione non è ancora stata riesaminata dal comitato permanente sui biocidi a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del suddetto regolamento.

▼B

2. ► **C2** Previa accettazione della relazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'approvazione della combinazione di principio attivo/tipo di prodotto o la sua iscrizione nella categoria 1, 2, 3, 4, 5 o 6 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, o entrambe, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente. ◀

L'Agenzia inizia l'elaborazione del parere entro uno dei seguenti termini, a seconda di quale data sia posteriore:

- (a) tre mesi dalla data di accettazione della relazione;
- (b) i termini di cui all'allegato III.

L'Agenzia trasmette il parere alla Commissione entro 270 giorni dalla data di inizio della sua preparazione.

*Articolo 8***Principi attivi candidati alla sostituzione**

1. Nel preparare il suo parere a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, l'Agenzia valuta se il principio attivo soddisfa uno dei criteri di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, e tratta la questione nel proprio parere.

2. Prima di trasmettere il suo parere alla Commissione, l'Agenzia rende pubbliche, fatti salvi gli articoli 66 e 67 del regolamento (UE) n. 528/2012, le informazioni sui principi attivi candidati alla sostituzione, per un periodo non superiore a 60 giorni, durante il quale i terzi interessati possono comunicare informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili. L'Agenzia tiene in debito conto le informazioni ricevute nel mettere a punto il proprio parere.

3. Nel caso in cui il principio attivo sia approvato, e soddisfi uno dei criteri stabiliti all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, è considerato come candidato alla sostituzione nel regolamento adottato a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, del suddetto regolamento.

*Articolo 9***Decisione della Commissione****▼C2**

Al ricevimento del parere dell'Agenzia a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, la Commissione prepara tempestivamente un progetto di decisione per adozione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, o, se del caso, dell'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

▼B

CAPO 3

MODIFICA DI ELEMENTI DEL PROGRAMMA DI RIESAME*Articolo 10***Adesione o sostituzione di partecipanti stabilita di comune accordo**

1. Il ruolo di partecipante può essere ripreso o condiviso di comune accordo tra un partecipante esistente e un potenziale partecipante, a condizione che il potenziale partecipante abbia il diritto di fare riferimento a tutti i dati comunicati o menzionati dal partecipante esistente.

▼B

2. Una notifica ai fini del presente articolo viene presentata all'Agenzia congiuntamente dal partecipante potenziale e dal partecipante esistente mediante il registro per i biocidi di cui all'articolo 71 del regolamento (UE) n. 528/2012 (di seguito, «il registro»). Tale notifica comprende tutte le lettere di accesso pertinenti.

3. Al ricevimento di una notifica conformemente al paragrafo 2, l'Agenzia aggiorna le informazioni nel registro per quanto riguarda l'identità del partecipante.

4. ►C2 Si considera che una persona stabilita nell'Unione che ha ripreso il ruolo di partecipante o lo condivide con un partecipante a norma del presente articolo abbia presentato un fascicolo o una lettera di accesso per un fascicolo ai fini dell'articolo 95 del regolamento (UE) n. 528/2012. ◀

*Articolo 11***Ritiro di partecipanti**

1. Si considera che un partecipante abbia ritirato il proprio sostegno ad una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto nel programma di riesame nei seguenti casi:

- (a) se ha informato l'Agenzia o l'autorità di valutazione competente, attraverso il registro, della sua intenzione di ritirarsi;
- (b) se non ha presentato una domanda entro il termine di cui all'articolo 3, paragrafo 2;
- (c) se la sua domanda è stata respinta ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, dell'articolo 4, paragrafo 4, o dell'articolo 5, paragrafo 4;
- (d) se ha omesso di fornire le informazioni complementari entro i termini previsti dall'articolo 6, paragrafo 5;
- (e) se ha comunque omesso di pagare le tariffe spettanti all'autorità di valutazione competente o all'Agenzia.

2. Si considera che un ritiro sia avvenuto entro i termini adeguati se non interviene dopo la data in cui l'autorità di valutazione competente trasmette la relazione dell'autorità competente al richiedente a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, del presente regolamento.

*Articolo 12***Conseguenze di un ritiro a tempo debito**

1. Se un ritiro a tempo a debito è reso noto all'autorità di valutazione competente, ma non all'Agenzia, l'autorità di valutazione competente ne informa senza indugio l'Agenzia tramite il registro.

2. Se un ritiro avvenuto a tempo debito è reso noto all'Agenzia, questa aggiorna i dati del registro per quanto riguarda l'identità del partecipante.

3. Se tutti i partecipanti che sostengono la stessa combinazione di principio attivo/tipo di prodotto hanno effettuato un ritiro a tempo debito dal programma di riesame, e se il ruolo del partecipante per questa combinazione è stato precedentemente ripreso, l'Agenzia ne informa la Commissione tramite il registro.

▼B*Articolo 13***Ridefinizione dei principi attivi**

1. Quando la valutazione di un principio attivo esistente non consente di trarre conclusioni in merito al principio individuato all'allegato II, l'autorità di valutazione competente, previa consultazione del partecipante interessato, stabilisce una nuova identità per il principio in questione. L'autorità competente di valutazione ne informa l'Agenzia.
2. L'Agenzia aggiorna le informazioni nel registro per quanto riguarda l'identità della sostanza.

*Articolo 14***Ripresa del ruolo di partecipante**

1. L'Agenzia pubblica un invito aperto concernente la ripresa del ruolo di partecipante per una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto qualora si configuri uno dei casi seguenti:
 - (a) quando tutti i partecipanti che sostengono la stessa combinazione di principio attivo/tipo di prodotto hanno effettuato un ritiro a tempo debito, ai sensi dell'articolo 11, e il ruolo di partecipante per tale combinazione non è stato precedentemente ripreso;
 - (b) a seguito di una ridefinizione a norma dell'articolo 13, nel qual caso l'invito riguarda esclusivamente i principi coperti dall'attuale identità di cui all'allegato II, ma non dalla nuova identità.
2. Entro 12 mesi dalla data di pubblicazione di cui al paragrafo 1, chiunque può presentare una notifica di principio attivo/tipo di prodotto per la combinazione a norma dell'articolo 17.

▼M1
_____**▼B***Articolo 15***Combinazioni principio attivo/tipo di prodotto che soddisfano le prescrizioni per essere incluse nel programma di esame**

Quando un biocida che rientra nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 ed è in fase di immissione sul mercato consiste, contiene o produce un principio attivo esistente, che non è né autorizzato né incluso nel programma di riesame per il tipo di prodotto in questione né è iscritto nell'allegato I di tale regolamento, tale principio soddisfa le condizioni per essere iscritto nel programma di riesame per il tipo di prodotto in questione, per uno dei seguenti motivi:

- (a) la persona responsabile dell'immissione sul mercato si è basata su orientamenti pubblicati o pareri scritti ricevuti dalla Commissione o da un'autorità competente designata ai sensi dell'articolo 26 della direttiva 98/8/CE o dell'articolo 81 del regolamento (UE) n. 528/2012, se tali orientamenti o questi pareri contenevano motivi oggettivamente giustificati per ritenere che il prodotto fosse escluso dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE o del regolamento (UE) n. 528/2012, o che si trattasse di un tipo di prodotto per il quale il principio attivo era stato notificato, e quando tali orientamenti o pareri sono successivamente riesaminati in una decisione adottata conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 o in nuovi orientamenti autorevoli pubblicati dalla Commissione;

▼B

- (b) la sostanza ha beneficiato della deroga per gli alimenti destinati al consumo umano o animale di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1451/2007;
- (c) a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 il biocida appartiene a un tipo di prodotto diverso rispetto a quello cui apparteneva ai sensi della direttiva 98/8/CE, a seguito di una modifica del campo di applicazione di tali tipi di prodotto, e contiene una sostanza inclusa nel programma di riesame per il tipo di prodotto iniziale, ma non per quello nuovo.

*Articolo 16***Dichiarazione di interesse a notificare**

1. Chiunque abbia interesse a notificare una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto può presentare, tramite il registro, una dichiarazione di interesse a notificare un principio che soddisfa le condizioni previste per essere integrato nel programma di riesame di cui all'articolo 15, a uno dei beneficiari seguenti:

- (a) alla Commissione al più tardi 12 mesi dopo la pubblicazione della decisione o degli orientamenti di cui all'articolo 15, lettera a);
- (b) all'Agenzia al più tardi il 30 ottobre 2015 nei casi di cui all'articolo 15, lettera b);
- (c) alla Commissione, al più tardi il 30 ottobre 2015 nei casi di cui all'articolo 15, lettera c).

2. La dichiarazione indica la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto. Nei casi di cui all'articolo 15, lettera a), la dichiarazione contiene una giustificazione dettagliata che dimostri che tutte le condizioni ivi contemplate sono soddisfatte.

3. Quando una dichiarazione è stata resa in un caso di cui all'articolo 15, lettera a) o lettera c), e la Commissione ritiene, previa consultazione degli Stati membri, che il paragrafo 6 non è applicabile, e, se del caso, che le condizioni di notifica di cui alla lettera a) dello stesso articolo sono soddisfatte, ne informa l'Agenzia.

4. Quando una dichiarazione è stata resa in un caso di cui all'articolo 15, lettera b), o qualora la Commissione abbia informato l'Agenzia a norma del paragrafo 3, l'Agenzia rende pubblica tale informazione tramite i mezzi elettronici, menzionando la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto interessate. Ai fini del presente regolamento, una pubblicazione effettuata a norma dell'articolo 3 *bis*, paragrafo 3, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1451/2007, è considerata come una pubblicazione effettuata ai sensi del presente paragrafo.

5. Entro 6 mesi dalla data di pubblicazione di cui al paragrafo 4, qualsiasi persona avente un interesse a notificare la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto può farlo a norma dell'articolo 17.

6. Nei casi di cui all'articolo 15, lettere a) e c), una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto è considerata notificata da parte di un partecipante, e non può essere oggetto di una notifica aggiuntiva se si configurano le condizioni seguenti:

- (a) il principio attivo in questione è già incluso nel programma di riesame;
- (b) uno dei fascicoli presentati allo Stato membro incaricato della valutazione per il principio attivo in questione contiene già tutti i dati necessari per la valutazione del tipo di prodotto;
- (c) il partecipante che ha presentato tale fascicolo segnala un interesse a sostenere la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto.

▼B*Articolo 17***Procedura di notifica****▼M1**

1. Le notifiche a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, o dell'articolo 16, paragrafo 5, sono trasmesse all'Agenzia tramite il registro.

▼B

2. La notifica è presentata in formato IUCLID. ►**C2** Essa contiene le informazioni di cui all'allegato I. ◀

3. Quando nell'allegato II non è indicata nessuna autorità competente per il principio attivo interessato, il notificante informa l'Agenzia del nome dell'autorità competente designata a norma dell'articolo 81 del regolamento (UE) n. 528/2012 che ha scelto, e conferma per iscritto che tale autorità competente acconsente alla valutazione del fascicolo.

4. Non appena riceve una notifica, l'Agenzia ne informa la Commissione e comunica al notificante le tariffe dovute ai sensi del regolamento (UE) n. 564/2013. Se il notificante non procede al pagamento della tariffa entro 30 giorni dalla ricezione di tale informazione, l'Agenzia respinge la notifica e ne informa il notificante e la Commissione.

5. Una volta ricevuto il pagamento della tariffa, entro 30 giorni l'Agenzia verifica se la notifica soddisfa le prescrizioni di cui al paragrafo 2. Se la notifica non soddisfa tali prescrizioni, l'Agenzia concede al notificante un ulteriore periodo di 30 giorni per completare o rettificare la notifica. Una volta scaduto il termine di 30 giorni, l'Agenzia ha ulteriori 30 giorni per dichiarare che la notifica soddisfa le prescrizioni di cui al paragrafo 2 o per respingere la notifica, informandone il notificante e la Commissione.

6. Conformemente all'articolo 77 del regolamento (UE) n. 528/2012, è possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 4 o del paragrafo 5.

7. Se una notifica è stata ritenuta conforme ai sensi del paragrafo 5, l'Agenzia adotta senza indugio una delle misure seguenti:

▼M1

(a) se la notifica è stata trasmessa ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, aggiorna le informazioni contenute nel registro, per quanto riguarda l'identità del partecipante e, se del caso, del principio attivo;

▼B

(b) se la notifica è stata presentata ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 5, informa la Commissione della conformità.

*Articolo 18***Inclusione nel programma di riesame**

Se una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto è considerata notificata ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 6, o se l'Agenzia informa la Commissione della conformità a norma dell'articolo 17, paragrafo 7, lettera b), la Commissione include la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto nell'ambito del programma di riesame.

▼B*Articolo 19***Informazioni sulle sostanze che non beneficiano più di sostegno nell'ambito del programma di riesame**

Qualora non sia stata ricevuta alcuna notifica entro il termine di cui all'articolo 16, paragrafo 5, o se una notifica di cui a tale articolo è pervenuta ed è stata successivamente respinta dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 4 o paragrafo 5, l'Agenzia ne informa gli Stati membri attraverso il registro e pubblica tale informazione per via elettronica.

*Articolo 20***Decisioni della Commissione sulle sostanze che non beneficiano più di un sostegno nell'ambito del programma di riesame**

La Commissione prepara un progetto di decisione di non approvazione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, nei seguenti casi:

(a) quando l'Agenzia informa la Commissione di tutti i ritiri tempestivi dei partecipanti ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento;

▼M1

(b) quando nessuno ha presentato una notifica entro i termini di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del presente regolamento, o se la notifica è stata presentata e respinta a norma dell'articolo 17, paragrafo 4 o paragrafo 5;

(c) quando è stata presentata una notifica entro i termini di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del presente regolamento ed è stata ritenuta conforme a norma dell'articolo 17, paragrafo 5, dello stesso, ma l'identità della sostanza nella notifica riguarda solo una parte dell'identità esistente che figura nell'allegato II del presente regolamento.

▼C2

Nel caso di cui alla lettera c), il progetto di decisione di non approvazione riguarda qualsiasi sostanza coperta dall'identità esistente che figura nell'allegato II del presente regolamento, ma non dalla notifica o da una decisione di approvazione.

▼B

CAPO 4

MISURE TRANSITORIE*Articolo 21***Misure transitorie per le sostanze di cui all'articolo 15**

1. Uno Stato membro può continuare ad applicare il suo sistema o le sue prassi vigenti per la messa a disposizione sul mercato e l'uso di un biocida costituito, contenente o in grado di generare un principio attivo esistente di cui all'articolo 15, lettere b) e c). In tal caso:

(a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato a decorrere da 24 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento;

(b) l'uso degli stock esistenti del biocida può proseguire fino a 30 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

▼B

2. Uno Stato membro può continuare ad applicare il suo sistema o le sue procedure vigenti per la messa a disposizione sul mercato o l'utilizzo di un biocida costituito, contenente o in grado di generare un principio attivo esistente di cui all'articolo 15, lettera a). In tal caso:

(a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato a decorrere da 24 mesi dopo una delle seguenti date, a seconda di quale sia posteriore:

(i) la data di entrata in vigore del presente regolamento;

(ii) ►**C2** la notifica o la pubblicazione della decisione o degli orientamenti di cui all'articolo 15, lettera a). ◀

(b) L'uso degli stock esistenti del biocida può continuare fino a 30 mesi a decorrere da una delle date seguenti, a seconda di quale sia posteriore:

(i) la data di entrata in vigore del presente regolamento;

(ii) ►**C2** la notifica o la pubblicazione della decisione o degli orientamenti di cui all'articolo 15, lettera a). ◀

3. Uno Stato membro può continuare ad applicare il suo sistema o le sue procedure vigenti per la messa a disposizione sul mercato o l'uso di un biocida costituito, contenente o in grado di generare un principio attivo esistente per il quale l'Agenzia ha effettuato una pubblicazione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, per il tipo di prodotto pertinente. In tal caso:

(a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere da 12 mesi dopo la data in cui l'Agenzia ha effettuato la pubblicazione elettronica di cui all'articolo 19; e

(b) l'uso degli stock esistenti del biocida può continuare fino a 18 mesi dopo la data di pubblicazione.

Articolo 22

Uso essenziale

1. Fatto salvo l'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, entro 18 mesi a decorrere dalla data della decisione di non approvare un principio attivo esistente, qualora uno Stato membro consideri tale principio attivo essenziale per uno dei motivi di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma; lettere b) o c), del regolamento (UE) n. 528/2012, esso può presentare alla Commissione una richiesta motivata per ottenere una deroga dall'articolo 89, paragrafo 2, secondo comma, di tale regolamento.

2. Lo Stato membro richiedente presenta la richiesta motivata all'Agenzia tramite il registro. Qualora la domanda contenga informazioni riservate, lo Stato membro richiedente presenta contestualmente una versione non riservata.

3. L'Agenzia pubblica per via elettronica la domanda o, se del caso, una versione non riservata della domanda. Gli Stati membri o qualsiasi altra persona possono presentare osservazioni entro 60 giorni dalla data di pubblicazione.

▼B

4. Tenendo conto delle osservazioni ricevute, la Commissione può concedere una deroga all'articolo 89, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, che autorizza i biocidi costituiti dalla sostanza che sarà messa a disposizione sul mercato dello Stato membro richiedente e utilizzata in tale Stato membro ai sensi della normativa nazionale e fatte salve le condizioni di cui al paragrafo 5 e eventuali altre condizioni imposte dalla Commissione; o che contengono o sono in grado di produrre questa sostanza.

5. Lo Stato membro cui è concessa la deroga è tenuto a:

- (a) garantire che un uso prolungato si limiti a questi casi finché le condizioni di cui al punto 1 sono soddisfatte;
- (b) ► **C2** imporre appropriate misure di attenuazione dei rischi per garantire che l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente sia ridotta al minimo; ◀
- (c) garantire che si cerchino soluzioni alternative o che la domanda di approvazione del principio attivo sia in fase di preparazione per essere trasmessa ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 528/2012, in tempo utile prima della scadenza della deroga.

CAPO 5

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 23***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 1451/2007 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato s'intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 24***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B*ALLEGATO I***Prescrizioni relative alle informazioni da trasmettere ai sensi dell'articolo 17**

Una notifica ai sensi dell'articolo 17 contiene le informazioni seguenti:

- (1) elementi che comprovino che la sostanza è un principio attivo esistente, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012;
- (2) un'indicazione del o dei tipi di prodotti interessati dalla notifica;
- (3) informazioni su eventuali studi che sono stati realizzati ai fini di una domanda di approvazione o iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012, nonché la data prevista di conclusione;
- (4) le informazioni di cui alle sezioni
 - (a) 1, 2 e da 7.1 a 7.5 della tabella che figura all'allegato II, titolo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 per le sostanze chimiche;
 - (b) 1, 2 e da 6.1 a 6.4 della tabella che figura all'allegato II, titolo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i microrganismi;
- (5) se la notifica è stata effettuata in uno dei casi di cui all'articolo 15, lettera a), la prova che la sostanza era in commercio in quanto principio attivo di un biocida che rientra nel tipo di prodotto pertinente alla data della notifica o della pubblicazione della decisione o degli orientamenti di cui alla medesima lettera a).

▼ M2

ALLEGATO II

COMBINAZIONI DI PRINCIPIO ATTIVO/TIPO DI PRODOTTO INCLUSE NEL PROGRAMMA DI RIESAME IL 6 NOVEMBRE 2018

Combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto sostenute il 6 novembre 2018, esclusi i nanomateriali diversi da quelli espressamente menzionati alle voci 1017 e 1023 ed esclusa la generazione in situ del principio attivo, fuorché quando espressamente menzionata con un riferimento ai precursori sostenuti

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldeide	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
36	Etanolo	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Acido formico	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
1025	Acido performico generato da acido formico e perossido di idrogeno	BE				x	x	x	x	x					x	x						
43	Acido salicilico	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
52	Ossido di etilene	NO	200-849-9	75-21-8		x																
69	Acido glicolico	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
1026	Acido peracetico generato da tetraacetilenediammina (TAED) e perossido di idrogeno	AT				x																
1027	Acido peracetico generato da acetato di 1,3- diacetilossipropano-2-il e perossido di idrogeno	AT				x		x														
1028	Acido peracetico generato da tetraacetilenediammina (TAED) e perborato di sodio monoidrato	AT					x															

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1029	Acido peracetico generato mediante peridrolisi di N-acetilprolactam da perossido di idrogeno in condizioni alcaline	AT				x																
71	Acido L-(+)-lattico	DE	201-196-2	79-33-4						x												
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-esaidro-2-isopropenil-8,9-dimetossicromeno[3,4-b]furo[2,3-h]cromen-6-one (Rotenone)	PL	201-501-9	83-79-4													x					
85	Simclosene	DE	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Bifenil-2-olo	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	3-fenil-propen-2-ale (Cinnamal-deide)	PL	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geraniolo	FR	203-377-1	106-24-1														x		x		
122	Gliossale	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Acido esa-2,4-dienoico (Acido sorbico)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
154	Clorofene	NO	204-385-8	120-32-1		x																
171	2-fenossietanolo	IT	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
1072	Diossido di carbonio	FR	204-696-9	124-38-9																	x	
179	Diossido di carbonio generato da propano, butano o una miscela dei due mediante combustione	FR																			x	

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
180	Dimetilarsinato di sodio (Cacodilato di sodio)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tosilclorammide sodica (Cloramina T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Dimetilditiocarbammato di potassio	SE	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Dimetilditiocarbammato di sodio	SE	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	2-bifenilato di sodio	ES	205-055-6	132-27-4				x		x	x		x	x				x				
206	Tiram	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Metam-sodio	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazolo (Tiabendazolo)	ES	205-725-8	148-79-8								x	x	x								
235	Diuron	DK	206-354-4	330-54-1								x		x								
239	Cianammide	DE	206-992-3	420-04-2			x													x		
253	Tetraidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina-2-tione (Dazomet)	BE	208-576-7	533-74-4						x							x					
283	Terbutrina	SK	212-950-5	886-50-0								x	x	x								
292	(1R-trans)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di (1,3,4,5,6,7-esaidro-1,3-diosso-2H-isoindol-2-il)metile (d-Tetrametrina)	DE	214-619-0	1166-46-7																x		

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
321	Monolinuron	HU	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina (Diammina)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2' -ditiobis[N-metilbenzammi- de] (DBTMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x												
346	Dicloroisocianurato di sodio, di- drato	DE	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Troclosene sodico	DE	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Etilsolfato di mecetronio (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
359	Formaldeide rilasciata da (Eti- lendiossi)dimetanolo [prodotti di reazione di glicole etilenico con paraformaldeide (EGForm)]	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	1-ossido di piridina-2-tiolo, sale di sodio (Piritione di sodio)	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x	x		x	x			x					
368	3-cloroallilcloruro di metena- mina (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
377	2,2',2'' -(esaidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanolo (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetraidro-1,3,4,6-tetrachis(idrossimetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dione (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
392	Ditiocianato di metilene	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dione (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Cloruro di didecildimetilammonio (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						
401	Argento	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
1023	Argento, come nanomateriale	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x									
405	Diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione	DE						x														
424	Bromo attivo generato da bromuro di sodio e ipoclorito di sodio	NL				x									x	x						
1030	Bromo attivo generato da bromuro di sodio e ipoclorito di calcio	NL				x									x	x						
1031	Bromo attivo generato da bromuro di sodio e cloro	NL				x									x	x						

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1032	Bromo attivo generato da bromuro di sodio mediante elettrolisi	NL				x									x	x						
1033	Bromo attivo generato da acido ipobromoso e urea e bromourea	NL													x	x						
1034	Bromo attivo generato da sodio ipobromito e N-bromosolfammato e acido solfammino	NL													x							
1035	Bromo attivo generato da ozono e bromuro di acqua naturale e bromuro di sodio	NL				x																
434	Tetrametrina	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Perossido di idrogeno	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						
1036	Perossido di idrogeno rilasciato da percarbonato di sodio	FI				x	x		x													
444	7a-etildiidro-1H,3H,5H-ossazolo[3,4-c]ossazolo (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Nitrato di argento	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Perossodisolfato di disodio	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di sodio	IT													x	x						

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
455	Cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio	IT													x							
457	Cloro attivo rilasciato da cloro	IT													x							
458	Monoclorammina generata da solfato di ammonio e una fonte di cloro	FR													x	x						
1016	Cloruro di argento	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x									
473	Piretrine e piretroidi	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Diossido di cloro	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
1037	Diossido di cloro generato da clorito di sodio mediante elettrolisi	PT				x	x	x	x						x	x						
1038	Diossido di cloro generato da clorito di sodio mediante acidificazione	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	Diossido di cloro generato da clorito di sodio mediante ossidazione	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	Diossido di cloro generato da clorato di sodio e perossido di idrogeno in presenza di un acido forte	PT				x			x						x	x						

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1041	Diossido di cloro generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi	DE				x	x	x	x						x	x						
1042	Diossido di cloro generato da clorito di sodio e bisolfato di sodio e acido cloridrico	DE						x	x													
1043	Diossido di cloro generato da clorito di sodio e bisolfato di sodio	DE				x	x	x	x						x	x						
1044	Diossido di cloro generato da clorito di sodio e persolfato di sodio	DE				x	x	x	x						x	x						
494	2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DNBPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Carbendazim	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
1022	Pentaidrossido di cloruro di dialluminio	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
515	Cloramina attivata con bromuro generata dai precursori bromuro di ammonio e ipoclorito di sodio	SE													x	x						
522	Zinco piritione	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x								x
524	Monocloridrato di dodecilguanidina	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
529	Bromo attivo generato da cloruro di bromo	NL													x								
531	(Benzilossi)metanolo	AT	238-588-8	14548-60-8						x							x						
550	Acido D-gluconico, composto con N,N'' -bis(4-clorofenil)-3,12-diimmino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediammidina (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x																
554	p-[(diiodometil)solfonil]toluene	CH	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x									
559	Tiocianato di (benzotiazol-2-il-tio)metile (TCMTB)	NO	244-445-0	21564-17-0									x			x							
562	2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di 2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ile (Pralletrina)	EL	245-387-9	23031-36-9															x				
563	(E,E)-esa-2,4-dienoato di potassio (Sorbato di potassio)	DE	246-376-1	24634-61-5						x													
566	Prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilamina (rapporto 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x						
571	2-ottil-2H-isotiazol-3-one (OIT)	FR	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x						
577	Cloruro di dimetilottadecil[3-(trimetossisilil)propil]ammonio	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x										

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
588	Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-dione (BCDMH)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea (Isoproturon)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
597	1-[2-(allilossi)-2-(2,4-diclorofenil)etil]-1H-imidazolo (Imazalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	Tiofosfato di S-[(6-cloro-2-osso-ossazolo[4,5-b]piridin-3(2H)-il)metile] e O,O-dimetile (Azametifos)	IT	252-626-0	35575-96-3															x			
608	Cloruro di dimetiltetradecil[3-(trimetossisilil)propil]ammonio	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	Olio di <i>Eucalyptus citriodora</i> , idrato, ciclizzato	CZ		1245629-80-4																	x	
1046	Olio di <i>Cymbopogon winterianus</i> , frazionato, idrato, ciclizzato	CZ	Non disponibile	Non disponibile																	x	
1047	Olio di <i>Eucalyptus citriodora</i> e citronellale, idrato, ciclizzato	CZ	Non disponibile	Non disponibile																	x	
609	2-idrossi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetilcicloesane-metano	CZ	255-953-7	42822-86-6																	x	
619	Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
620	Solfato di tetrachis(idrossimetil)fosfonio (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-dicloro-2-ottilisotiazol-3(2H)one [4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one (DCOIT)]	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	Prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilamina (rapporto 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					
667	Cloruro di alchil (C ₁₂₋₁₈) dime-tilbenzilammonio [ADBAC (C ₁₂₋₁₈)]	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Cloruro di alchil (C ₁₂₋₁₆) dime-tilbenzilammonio [ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆)]	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	Cloruro di didecildimetilammonio [DDAC (C ₈₋₁₀)]	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₁₂₋₁₈ -alchilidimetil, sali con 1,1-diossido di 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (1:1) (AD-BAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	N-(idrossimetil)glicinato di sodio	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Ammine, C ₁₀₋₁₆ -alchilidimetil, N-ossidi	PT	274-687-2	70592-80-2				x														

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
693	Bis(perossimonosolfato)bis(sol-fato) di pentapotassio (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	Cloro attivo generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi	SK				x	x	x	x						x	x						
1048	Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	SK				x	x	x	x													
1049	Cloro attivo generato da cloruro di sodio e bis(perossimonosol-fato)bis(sol-fato) di pentapotassio	SI				x	x	x	x													
1050	Cloro attivo generato da acqua di mare (cloruro di sodio) mediante elettrolisi	FR													x							
1051	Cloro attivo generato da cloruro di magnesio esaidrato e cloruro di potassio mediante elettrolisi	FR				x																
1052	Cloro attivo generato da cloruro di magnesio esaidrato mediante elettrolisi	FR				x																
1053	Cloro attivo generato da cloruro di potassio mediante elettrolisi	DK				x		x														
1054	Cloro attivo generato da sodio N-clorosolfammato	SI						x							x	x						

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1055	Cloro attivo generato da cloruro di sodio e bis(perossimonosolfato)bis(solfato) di pentapotassio e acido solfammino	SI				x	x															
1056	Cloro attivo generato da acido cloridrico mediante elettrolisi	SI				x		x	x													
701	Bis[monoperossifalato(2-)-O1,OO1]magnesato(2-) di diidrogeno (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	Estratto di margosa ottenuto dall'olio spremuto a freddo di semi di <i>Azadirachta indica</i> mediante biossido di carbonio supercritico	DE																	x			
724	Cloruro di alchil (C ₁₂ -C ₁₄) di-metilbenzilammonio [ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄)]	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Cloruro di alchil (C ₁₂ -C ₁₄) di-metil(etilbenzil)ammonio [ADE-BAC (C ₁₂ -C ₁₄)]	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , estratto	ES	289-699-3	89997-63-7															x			

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1057	Estratto di <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ottenuto da fiori aperti e maturi di <i>Tanacetum cinerariifolium</i> mediante solvente idrocarburico	ES																	x	x		
1058	Estratto di <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ottenuto da fiori aperti e maturi di <i>Tanacetum cinerariifolium</i> mediante biossido di carbonio supercritico	ES																	x	x		
744	Lavanda, <i>Lavandula hybrida</i> , estratto/olio di lavanda	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Prodotti di reazione di: acido glutammico e N-(C ₁₂ -C ₁₄ -alchil)propilendiammina (Glucoprotamina)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Acido 6-(ftalimmido)perossiesanoico (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-butil-benzo[d]-isotiazol-3-one (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Diossido di cloro generato dal complesso decaossido di tetracloro (TCDO) mediante acidificazione	DE				x		x														
811	Fosfato di argento sodio idrogeno zirconio	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
794	2-(2-idrossietil)piperidin-1-carbossilato di sec-butile (Icaridina)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	Cloruro di cis-1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
813	Acido perossottanoico	FR		33734-57-5		x	x	x														
1014	Zeolite di argento	SE	Non disponibile	Non disponibile		x		x	x		x		x									
152	Prodotti di reazione di 5,5-dimetilidantoina, 5-etil-5-metilidantoina con bromo e cloro (DCDMH)	NL	Non disponibile	Non disponibile											x							
459	Massa di reazione di biossido di titanio e cloruro di argento	SE	Non disponibile	Non disponibile	x	x				x	x		x	x	x							
777	Prodotti di reazione di 5,5-dimetilidantoina, 5-etil-5-metilidantoina con cloro (DCEMH)	NL	Non disponibile	Non disponibile											x							
810	Vetro di fosfato di argento	SE	Non disponibile	308069-39-8		x					x		x									
824	Zeolite di argento e di zinco	SE	Non disponibile	130328-20-0		x		x			x		x									
1013	Zeolite di argento e di rame	SE	Non disponibile	130328-19-7		x		x			x		x									

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1017	Argento assorbito su biossido di silicio (come nanomateriale sotto forma di aggregato stabile con particelle primarie in scala nanometrica)	SE	Non disponibile	Non disponibile									x										
854	(RS)-3-allil-2-metil-4-ossociclopent-2-enil-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato (miscela di 4 isomeri 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-Alletrina)	DE	Prodotto fitosanitario	231937-89-6															x				
855	(RS)-3-allil-2-metil-4-ossociclopent-2-enil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciclopropancarbossilato (miscela di 2 isomeri 1R trans: 1R/S solo 1:3) (Esbiotrina)	DE	Prodotto fitosanitario	260359-57-7															x				
843	4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-etossimetil-5-trifluorometilpirrol-3-carbonitrile (Clorfenapir)	PT	Prodotto fitosanitario	122453-73-0															x				
859	Polimero di N-metilammina (EINECS 204-697-4) con (clorometil)ossirano (EINECS 203-439-8)/ Cloruro di ammonio quaternario polimerico (Polimero PQ)	HU	Polimero	25988-97-0		x									x								

▼M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
868	Cloridrato di poliesametilene biguanide con un peso molecolare medio numerico (Mn) di 1415 e una polidispersità media (PDI) di 4,7 [PHMB(1415;4,7)]	FR	Polimero	32289-58-0 e 1802181-67-4			x						x		x							
869	Poli(ossi-1,2-etanedil), alfa-[2-didecilmethylammonio)etil]-omega-idrossi-, propionato (sale) (Bardap 26)	IT	Polimero	94667-33-1		x		x							x							
872	Borato di N-dicecil-N-dipolietosiammonio/borato di didecillossetilammonio (Betaina polimerica)	EL	Polimero	214710-34-6									x									
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Estratti e loro derivati fisicamente modificati. È un prodotto che può contenere acidi resinici e i loro esteri, terpeni e i prodotti di ossidazione o polimerizzazione di questi terpeni (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Non disponibile	8023-77-6																	x	
1060	<i>Capsicum annum</i> , estratto Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da <i>Capsicum annum</i> , <i>Solanaceae</i>	BE	283-403-6	84625-29-6																	x	

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1061	Massa di reazione di (6E)-N-(4-idrossi-3-metossi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamide e N-(4-idrossi-3-metossi-2-metilfenil)-8-metilnonanammide	BE	Non disponibile	Non disponibile																x		
1062	D-fruttosio	AT	200-333-3	57-48-7																x		
1063	Miele	AT		8028-66-8																x		
1064	Malto, estratto Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i>	AT	232-310-9	8002-48-0																x		
1065	Aceto (qualità alimentare contenente al massimo il 10 % di acido acetico)	AT	Non disponibile	8028-52-2																x		
1066	Formaggi	AT	Non disponibile	Non disponibile																x		
1067	Uova in polvere	NL	Non disponibile	Non disponibile																x		
1068	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NL	Non disponibile	68876-77-7																x		

▼ M3

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1069	Succo di mela concentrato	NL	Non disponibile	Non disponibile																x		
1070	Arancio dolce, estratto Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da <i>Citrus sinensis</i> , <i>Rutaceae</i>	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	Aglio, estratto Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da <i>Allium sativum</i> , <i>Liliaceae</i>	AT	232-371-1	8008-99-9																x		

▼B*ALLEGATO III***Termini**

Tipi di prodotto	Termini per la presentazione della relazione di valutazione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera b)	Termini per avviare la preparazione di un parere ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera b)
8, 14, 16, 18, 19 e 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 e 5	31.12.2016	31.3.2017
1 e 2	31.12.2018	31.3.2019
6 e 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 e 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 e 22	31.12.2022	► <u>C1</u> 30.9.2023 ◀