

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**                      **REGLAMENTO DELEGADO (UE) N° 1062/2014 DE LA COMISIÓN**  
**de 4 de agosto de 2014**

**relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 294 de 10.10.2014, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Reglamento Delegado (UE) 2017/698 de la Comisión de 3 de febrero de 2017	L 103	1	19.4.2017
► <b><u>M2</u></b>	Reglamento Delegado (UE) 2019/157 de la Comisión de 6 de noviembre de 2018	L 31	1	1.2.2019
► <b><u>M3</u></b>	Reglamento Delegado (UE) 2019/227 de la Comisión de 28 de noviembre de 2018	L 37	1	8.2.2019
► <b><u>M4</u></b>	Reglamento Delegado (UE) 2022/825 de la Comisión de 17 de marzo de 2022	L 147	3	30.5.2022

Rectificado por:

- **C1**    Rectificación, DO L 198 de 28.7.2015, p. 28 (1062/2014)
- **C2**    Rectificación, DO L 297 de 17.11.2022, p. 86 (1062/2014)



**REGLAMENTO DELEGADO (UE) N° 1062/2014 DE LA COMISIÓN**

**de 4 de agosto de 2014**

**relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

**CAPÍTULO 1**

**OBJETO Y DEFINICIONES**

*Artículo 1*

**Objeto**

El presente Reglamento establece normas detalladas sobre la ejecución del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes que se mencionan en el artículo 89 del Reglamento (UE) n° 528/2012.

*Artículo 2*

**Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones siguientes:

- a) se entenderá por «decisión de no aprobación» la decisión de denegar la aprobación de una determinada combinación de sustancia y tipo de producto de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012 o con el artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, de dicho Reglamento, o de rechazar su inclusión en los anexos I o IA de la Directiva 98/8/CE;
- b) se entenderá por «combinación de sustancia y tipo de producto incluida en el programa de revisión» la combinación de una sustancia y de un tipo de producto incluida en el anexo II que cumpla las condiciones siguientes:
  - i) no haya sido objeto todavía de:
    - una Directiva sobre su inclusión en los anexos I o IA de la Directiva 98/8/CE,
    - un Reglamento en el que se recoja su aprobación en virtud del artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 528/2012,
  - ii) no haya sido objeto todavía de una decisión de no aprobación o se haya derogado la decisión más reciente de no aprobación relativa a ella;
- c) se entenderá por «participante» la persona que haya presentado una solicitud para una combinación de sustancia y tipo de producto incluida en el programa de revisión, o que haya presentado una notificación aceptada conforme a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 5, del presente Reglamento, o en cuyo nombre se haya presentado dicha solicitud o notificación;

**▼B**

- d) se entenderá por «autoridad competente evaluadora» la autoridad competente designada en virtud del artículo 81 del Reglamento (UE) n° 528/2012 en el Estado miembro indicado en el anexo II del presente Reglamento.

## CAPÍTULO 2

## PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

*Artículo 3***Solicitud de aprobación o inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012**

1. Únicamente podrá presentar una solicitud de aprobación o inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 un participante cuya notificación haya sido aceptada conforme a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 5, del presente Reglamento.

Cuando la solicitud se refiera a la inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012, se podrá referir únicamente a las categorías 1, 2, 3, 4, 5 o 6 de dicho anexo.

2. Las solicitudes a las que se refiere el apartado 1 se presentarán a la Agencia en los dos años siguientes a la declaración de conformidad según lo dispuesto en el artículo 17, apartado 5.

*Artículo 4***Aceptación de solicitudes**

1. La Agencia informará al solicitante de las tasas pagaderas con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n° 564/2013 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y rechazará la solicitud si el solicitante no las abona en el plazo de treinta días. Informará de ello al participante y a la autoridad competente evaluadora.

2. Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) n° 564/2013, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al participante y a la autoridad competente evaluadora, indicando la fecha de aceptación de la solicitud y su código de identificación exclusivo.

3. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia adoptadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

4. La autoridad competente evaluadora informará al participante de las tasas pagaderas conforme al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 en los treinta días siguientes a la fecha de aceptación de la solicitud por la Agencia, y rechazará la solicitud si el participante no paga las tasas debidas en el plazo de treinta días. Informará de ello al participante y a la Agencia.

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 564/2013 de la Comisión, de 18 de junio de 2013, relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas con arreglo al Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 19.6.2013, p. 17).



### *Artículo 5*

#### **Validación de solicitudes de aprobación o inclusión en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012**

1. Cuando la Agencia haya aceptado, según lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, una solicitud de aprobación o inclusión en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 que contenga los datos exigidos en el artículo 6, apartados 1 y 2, de dicho Reglamento y se hayan abonado las tasas previstas en el artículo 4, apartado 4, la autoridad competente evaluadora validará la solicitud en los treinta días siguientes al pago de las tasas.

2. Cuando la autoridad competente evaluadora haya recibido del participante el expediente según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1451/2007, pero no lo haya aceptado todavía como completo según lo dispuesto en el artículo 13 de dicho Reglamento, la autoridad competente evaluadora validará la solicitud a más tardar el 3 de enero de 2015.

3. En los casos previstos en los apartados 1 y 2, la autoridad competente evaluadora no valorará la calidad ni la adecuación de los datos o las justificaciones que se hayan presentado.

4. Si la autoridad competente evaluadora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al participante qué información adicional se necesita para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para su presentación. Ese plazo no excederá normalmente de noventa días.

La autoridad competente evaluadora validará la solicitud en el plazo de treinta días desde la recepción de la información adicional, si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el apartado 2.

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el participante no presenta la información solicitada dentro del plazo fijado e informará de ello al participante y a la Agencia. En estos casos se reembolsará una parte de las tasas pagadas en virtud del artículo 80, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

Una vez validada la solicitud, la autoridad competente evaluadora informará de ello sin demora al participante, a la Agencia y a otras autoridades competentes, indicando la fecha de la validación.

### *Artículo 6*

#### **Evaluación de solicitudes**

1. El presente artículo se aplicará cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

- a) que se haya validado una solicitud con arreglo al artículo 5;
- b) que la autoridad competente evaluadora haya aceptado el expediente como completo según lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1451/2007, pero no haya remitido todavía el informe de la autoridad competente a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 4, de dicho Reglamento;
- c) que la Agencia haya aceptado una solicitud de inclusión en la categoría 1, 2, 3, 4 o 5 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012 de conformidad con el artículo 4, apartado 2, y se hayan abonado las tasas correspondientes de conformidad con el artículo 4, apartado 4.

**▼B**

2. La autoridad competente evaluadora evaluará la solicitud de acuerdo con los artículos 4 y 5 del Reglamento (UE) n° 528/2012, incluida, cuando proceda, cualquier propuesta de adaptación de los datos exigidos que se haya presentado según lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, y remitirá a la Agencia un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.

3. Cuando varios participantes apoyen una misma combinación de sustancia y tipo de producto, la autoridad competente evaluadora redactará un único informe de evaluación. Se enviarán este informe y las conclusiones de la evaluación dentro de uno de los plazos siguientes:

a) en el de 365 días a partir de la última validación contemplada en el apartado 1, letra a), o de la aceptación del expediente como completo contemplada en el apartado 1, letra b), o del pago de tasas a que se refiere el apartado 1, letra c), para la combinación de sustancia y tipo de producto en cuestión, o bien

b) en los plazos previstos en el anexo III, si estos son más largos.

4. Antes de presentar sus conclusiones a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al participante la oportunidad de presentar, en el plazo de treinta días, observaciones escritas sobre el informe de evaluación y las conclusiones de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta esas observaciones cuando ultime su evaluación.

5. Si fuera necesario disponer de información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente evaluadora pedirá al participante que presente dicha información dentro del plazo establecido, e informará de ello a la Agencia.

El plazo de 365 días contemplado en el apartado 3 se suspenderá desde la fecha de la petición hasta la fecha en que se reciba la información. Salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales, la suspensión no podrá exceder de los plazos siguientes:

a) 365 días cuando la información adicional solicitada se refiera a motivos de preocupación que no se planteaban en la Directiva 98/8/CE ni en la práctica establecida en aplicación de dicha Directiva;

b) 180 días en todos los demás casos.

6. Si la autoridad competente evaluadora considera que hay motivos de preocupación para la salud humana o animal o el medio ambiente como resultado de los efectos acumulativos derivados del uso de biocidas que contienen la misma sustancia activa o sustancias activas diferentes, documentará estos motivos de acuerdo con los requisitos de las partes correspondientes del anexo XV, sección II.3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> e incluirá dicha información como parte de sus conclusiones.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

**▼B**

7. Una vez finalizada su evaluación de peligros, la autoridad competente evaluadora deberá, sin retrasos indebidos y como muy tarde en el momento de la presentación del informe de evaluación con arreglo al apartado 3, según proceda:

- a) presentar una propuesta a la Agencia con arreglo al artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1272/2008, cuando considere que se cumple alguno de los criterios mencionados en su artículo 36, apartado 1, y que eso no se ha tenido debidamente en cuenta en el anexo VI, parte 3, de dicho Reglamento;
- b) consultar a la Agencia cuando considere que se cumple alguno de los criterios del artículo 5, apartado 1, letras d) o e), del Reglamento (UE) n° 528/2012, o la condición del artículo 10, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento, y que no se ha tenido debidamente en cuenta en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 ni en la lista de posibles sustancias que podrían incluirse en este anexo, mencionada en el artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento.

**▼M3***Artículo 6 bis***Solicitudes cuya autoridad competente evaluadora era la autoridad competente del Reino Unido antes del 30 de marzo de 2019**

1. El presente artículo es aplicable a las solicitudes cuya autoridad competente evaluadora era la autoridad competente del Reino Unido antes del 30 de marzo de 2019 para las entradas 79, 85, 113, 171, 187, 188, 321, 345, 346, 458, 531, 554, 571, 599, 609, 1045, 1046 y 1047 del anexo II.

2. La autoridad competente evaluadora de un Estado miembro que haya sustituido a la autoridad competente del Reino Unido en relación con una solicitud que se haya presentado antes del 30 de marzo de 2019 comunicará al participante las tasas que deben abonarse con arreglo al artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 a más tardar el 30 de abril de 2019, y rechazará la solicitud si el participante no paga las tasas dentro de un plazo fijado por la autoridad competente evaluadora. Informará de ello al participante y a la Agencia.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, en relación con los plazos, la autoridad competente evaluadora enviará el informe de evaluación y las conclusiones dentro del plazo que sea una fecha posterior de los dos que se presentan a continuación:

- a) el 31 de diciembre de 2020;
- b) el plazo para la presentación del informe de evaluación de conformidad con el artículo 6, apartado 3, letra b), que se establece en el anexo III.

**▼B***Artículo 7***Dictamen de la Agencia**

1. El presente artículo se aplicará cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

- a) cuando la autoridad competente evaluadora haya presentado un informe de evaluación de conformidad con el artículo 6, apartado 2 y, en su caso, una propuesta o una consulta de conformidad con el artículo 6, apartado 7;
- b) cuando la autoridad competente haya presentado un informe a la Comisión de conformidad con el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, pero el Comité Permanente de Biocidas no haya revisado todavía el informe de evaluación de conformidad con el artículo 15, apartado 4, de dicho Reglamento.

**▼B**

2. Una vez aceptado el informe, la Agencia elaborará y remitirá a la Comisión un dictamen sobre la aprobación de la combinación de sustancia y tipo de producto o su inclusión en la categoría 1, 2, 3, 4, 5 o 6 del anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012, o ambas cosas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

La Agencia iniciará la elaboración del dictamen dentro de uno de los plazos siguientes:

- a) en el de los tres meses siguientes a la aceptación del informe, o bien
- b) en los plazos previstos en el anexo III, si estos son más largos.

La Agencia remitirá el dictamen a la Comisión en el plazo de 270 días desde el inicio de su elaboración.

*Artículo 8***Sustancias activas candidatas a la sustitución**

1. En la elaboración de su dictamen con arreglo al artículo 7, apartado 2, la Agencia determinará si la sustancia activa cumple alguno de los criterios enumerados en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012 y lo reflejará en su dictamen.

2. Antes de presentar a la Comisión su dictamen, la Agencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 66 y 67 del Reglamento (UE) n° 528/2012, pondrá a disposición pública la información sobre posibles sustancias candidatas a la sustitución durante un período no superior a sesenta días, en el transcurso del cual los terceros interesados podrán presentar información relevante, como información sobre productos de sustitución disponibles. Al ultimar su dictamen, la Agencia tendrá debidamente en cuenta la información recibida.

3. Las sustancias activas que se aprueben y cumplan alguno de los criterios establecidos en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, se identificarán como candidatas a la sustitución en el correspondiente Reglamento adoptado de conformidad con el artículo 89, apartado 1, párrafo primero, de dicho Reglamento.

*Artículo 9***Decisión de la Comisión**

La Comisión, una vez recibido el dictamen de la Agencia de conformidad con el artículo 7, apartado 2, preparará sin demora indebida una propuesta de decisión para su adopción de conformidad con el artículo 89, apartado 1, o, cuando proceda, el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

## CAPÍTULO 3

**CAMBIOS EN LOS ELEMENTOS DEL PROGRAMA DE REVISIÓN***Artículo 10***Incorporación o sustitución de participantes de mutuo acuerdo**

1. La función de participante podrá ser asumida o compartida de mutuo acuerdo entre un participante ya existente y otro participante nuevo, siempre que este tenga derecho a remitirse a todos los datos presentados o remitidos por el primero.

**▼B**

2. El participante actual y el participante nuevo deberán remitir conjuntamente a la Agencia, a través del Registro de Biocidas contemplado en el artículo 71 del Reglamento (UE) n° 528/2012 (en lo sucesivo, «el Registro»), una notificación a los efectos del presente artículo, adjuntando las cartas de acceso que procedan.

3. Una vez recibida la notificación conforme al apartado 2, la Agencia actualizará la información en el Registro en lo que respecta a la identidad del participante.

4. Se considerará que cualquier persona establecida en la Unión que haya asumido o compartido la función de participante de conformidad con el presente artículo, habrá remitido un expediente o carta de acceso a un expediente a los efectos del artículo 95 del Reglamento (UE) n° 528/2012.

*Artículo 11***Retirada de participantes**

1. Se considerará que un participante ha dejado de apoyar una determinada combinación de sustancia y tipo de producto en el programa de revisión en los casos siguientes:

- a) cuando haya informado a la Agencia o a la autoridad competente evaluadora a través del Registro de su intención de retirarse;
- b) cuando no haya presentado una solicitud dentro de los plazos previstos en el artículo 3, apartado 2;
- c) cuando se haya rechazado su solicitud con arreglo al artículo 4, apartados 1 o 4, o el artículo 5, apartado 4;
- d) cuando no haya facilitado la información adicional dentro de los plazos establecidos en el artículo 6, apartado 5;
- e) cuando no haya pagado las tasas debidas a la autoridad competente evaluadora o a la Agencia.

2. Se considerará que la retirada tiene lugar dentro del plazo establecido siempre que se produzca antes de la fecha en que la autoridad competente evaluadora envíe su informe al solicitante de conformidad con el artículo 6, apartado 4, del presente Reglamento.

*Artículo 12***Consecuencias de la retirada dentro del plazo establecido**

1. Cuando la autoridad competente evaluadora, pero no la Agencia, tenga conocimiento de la retirada de un participante dentro del plazo establecido, la primera deberá informar de ello a la Agencia sin demora indebida a través del Registro.

2. Cuando la Agencia tenga conocimiento de la retirada de un participante dentro del plazo establecido, actualizará la información sobre la identidad del participante en el Registro.

3. En el caso de que se retiren del programa de revisión dentro del plazo establecido todos los participantes que apoyen una determinada combinación de sustancia y tipo de producto, habiéndose producido antes un relevo en la función de participante para esa combinación, la Agencia informará de ello a la Comisión a través del Registro.



**▼B***Artículo 13***Redefinición de sustancias activas**

1. Cuando la evaluación de una sustancia activa existente no permita extraer conclusiones sobre dicha sustancia según se identifica en el anexo II, la autoridad competente evaluadora deberá establecer, previa consulta con el participante interesado, una nueva identidad de la sustancia. La autoridad competente evaluadora informará de ello a la Agencia.
2. La Agencia actualizará la información en el Registro en lo referente a la identidad de la sustancia.

*Artículo 14***Relevo en la función de participante**

1. La Agencia publicará una invitación abierta para el relevo en la función de participante en relación con una determinada combinación de sustancia y tipo de producto cuando se aplique alguno de los casos siguientes:
  - a) cuando todos los participantes que apoyen la misma combinación de sustancia y tipo de producto hayan notificado su retirada dentro del plazo establecido con arreglo al artículo 11 y nadie haya asumido previamente la función de participante en relación con esa combinación;
  - b) tras una redefinición con arreglo al artículo 13, en cuyo caso la invitación se referirá únicamente a las sustancias cubiertas por la identidad actual reflejada en el anexo II, pero no por la nueva identidad de la sustancia.
2. En los doce meses siguientes a la fecha de la publicación establecida en el apartado 1, cualquiera persona podrá presentar una notificación para esa combinación de conformidad con el artículo 17.

**▼M1****▼B***Artículo 15***Combinaciones de sustancia y tipo de producto que pueden ser incluidas en el programa de revisión****▼C2**

Cuando un biocida incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que se introduce en el mercado esté compuesto por una sustancia activa existente que no haya sido aprobada, ni esté incluida en el programa de revisión para ese tipo de producto ni en el anexo I del presente Reglamento, o la contenga o genere, la sustancia en cuestión podrá ser incluida en el programa de revisión para el tipo de producto correspondiente por alguno de los motivos siguientes:

- a) cuando la persona que introduce en el mercado el biocida se haya basado en una orientación publicada o en recomendaciones por escrito recibidas de la Comisión o de la autoridad competente designada de conformidad con el artículo 26 de la Directiva 98/8/CE o el artículo 81 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, cuando esa orientación o recomendación constituya un motivo objetivamente justificado para creer que el producto quedaba fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE o del Reglamento (UE) n.º 528/2012, o que el tipo de producto ha sido objeto de una notificación relacionada con la sustancia activa, y cuando la orientación o recomendación haya sido revisada posteriormente en una decisión adoptada en virtud del artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o en una nueva orientación autorizada publicada por la Comisión;

**▼B**

- b) cuando la sustancia se haya acogido a la excepción para alimentos y piensos contemplada en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1451/2007;
- c) cuando el biocida pertenezca, en virtud del Reglamento (UE) n° 528/2012, a un tipo de producto diferente del que le correspondería en virtud de la Directiva 98/8/CE, como resultado de una modificación del ámbito de esos tipos de productos, y contenga una sustancia incluida en el programa de revisión en relación con el tipo de producto original, pero no con el nuevo.

*Artículo 16***Manifestación de interés por la notificación de una sustancia**

1. Cualquier persona interesada por la notificación de una determinada combinación de sustancia y tipo de producto deberá enviar una declaración de interés por la notificación de una sustancia que pueda ser incluida en el programa de revisión de conformidad con el artículo 15, a uno de los destinatarios siguientes:

- a) a la Comisión como muy tarde doce meses después de la publicación de la decisión u orientación a la que se refiere el artículo 15, letra a);
- b) a la Agencia como muy tarde el 30 de octubre de 2015 en los casos previstos en el artículo 15, letra b);
- c) a la Comisión como muy tarde el 30 de octubre de 2015 en los casos previstos en el artículo 15, letra c).

2. En la declaración deberá indicarse la combinación de sustancia y tipo de producto en cuestión. En los casos previstos en el artículo 15, letra a), la declaración deberá contener una justificación bien fundada en la que se demuestre el cumplimiento de todas las condiciones allí enumeradas.

3. Cuando se haya realizado una declaración en un caso como el previsto en el artículo 15, letras a) o c), y la Comisión concluya, previa consulta con los Estados miembros, que el apartado 6 no es aplicable y, en su caso, que se cumplen las condiciones de notificación a que se refiere el artículo 15, letra a), deberá informar de ello a la Agencia.

4. Cuando se haya realizado una declaración en un caso como el previsto en el artículo 15, letra b), o cuando la Comisión haya informado a la Agencia de conformidad con el apartado 3, la Agencia hará pública esa información por medios electrónicos, indicando la combinación de sustancia y tipo de producto correspondiente. A los efectos del presente Reglamento, se considerará que una publicación realizada de conformidad con el artículo 3 *bis*, apartado 3, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, se ha efectuado conforme al presente apartado.

5. En los seis meses siguientes a la fecha de una publicación contemplada en el apartado 4, cualquier persona interesada por notificar la combinación de sustancia y tipo de producto podrá hacerlo de conformidad con el artículo 17.

6. En los casos previstos en el artículo 15, letras a) y c) se considerará que una combinación de sustancia y tipo de producto ha sido notificada por un participante, y no podrá ser objeto de una notificación adicional cuando se apliquen las condiciones siguientes:

- a) la sustancia activa en cuestión está ya incluida en el programa de revisión;
- b) uno de los expedientes remitidos al Estado miembro evaluador para la sustancia activa correspondiente contiene ya todos los datos exigidos para la evaluación de ese tipo de producto;
- c) el participante que haya remitido el expediente manifiesta su interés en apoyar esa combinación de sustancia y tipo de producto.

**▼B***Artículo 17***Procedimiento de notificación****▼M1**

1. Las notificaciones con arreglo al artículo 14, apartado 2, o al artículo 16, apartado 5, se realizarán a la Agencia a través del Registro.

**▼B**

2. La notificación se presentará en formato IUCLID. Contendrá toda la información que se contempla en el anexo I.

3. Cuando no se indique ninguna autoridad competente evaluadora en el anexo II para la sustancia activa en cuestión, el notificante informará a la Agencia del nombre de la autoridad competente designada de conformidad con el artículo 81 del Reglamento (UE) n° 528/2012 que haya elegido, y confirmará por escrito que la autoridad competente accede a evaluar el expediente.

4. Una vez recibida la notificación, la Agencia informará de ello a la Comisión, y comunicará al notificante la cuantía de las tasas que tendrá que pagar según lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 564/2013. Si el notificante no abona las tasas en el plazo de treinta días a partir de la recepción de esa información, la Agencia rechazará la notificación e informará de ello al notificante y a la Comisión.

5. Una vez recibido el pago de las tasas, la Agencia dispondrá de treinta días para comprobar si la notificación cumple los requisitos del apartado 2. Si no cumple esos requisitos, la Agencia concederá al notificante un plazo de treinta días para completar o corregir la notificación. Al finalizar ese período de treinta días, la Agencia dispondrá de treinta días para, o bien declarar que la notificación cumple los requisitos del apartado 2, o bien rechazarla e informar de ello al notificante y a la Comisión.

6. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77 del Reglamento (UE) n° 528/2012, contra las decisiones de la Agencia adoptadas con arreglo a los apartados 4 o 5 del presente artículo.

7. Cuando se considere que una notificación cumple los requisitos con arreglo al apartado 5, la Agencia procederá, sin retrasos indebidos:

**▼M1**

a) si la notificación se ha presentado con arreglo al artículo 14, apartado 2, a actualizar la información del Registro en lo que respecta a la identidad del participante y, en su caso, de la sustancia;

**▼B**

b) si la notificación se ha presentado con arreglo al artículo 16, apartado 5, a informar a la Comisión del cumplimiento.

*Artículo 18***Inclusión en el programa de revisión**

Cuando se considere que una combinación de sustancia y tipo de producto ha sido notificada de conformidad con el artículo 16, apartado 6, o cuando la Agencia informe a la Comisión del cumplimiento de conformidad con el artículo 17, apartado 7, letra b), la Comisión incluirá esa combinación de sustancia y tipo de producto en el programa de revisión.

**▼B***Artículo 19***Información sobre sustancias que dejen de estar apoyadas en relación con el programa de revisión**

Cuando no se haya recibido ninguna notificación en el plazo establecido en el artículo 16, apartado 5, o cuando se haya recibido una notificación con arreglo a dicho artículo y haya sido rechazada posteriormente por la Agencia de conformidad con el artículo 17, apartados 4 o 5, la Agencia informará de ello a los Estados miembros a través del Registro y publicará esa información por medios electrónicos.

*Artículo 20***Decisiones de la Comisión sobre sustancias que dejen de estar apoyadas en relación con el programa de revisión**

La Comisión elaborará una propuesta de decisión de no aprobación de conformidad con el artículo 89, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 528/2012, en los casos siguientes:

a) cuando la Agencia informe a la Comisión de la retirada dentro del plazo establecido de todos los participantes conforme al artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento;

**▼M1**

b) cuando ninguna persona haya presentado una notificación dentro de los plazos contemplados en el artículo 14, apartado 2, del presente Reglamento, o cuando se haya presentado alguna notificación, pero haya sido rechazada de conformidad con el artículo 17, apartado 4 o 5, del presente Reglamento;

c) cuando se haya presentado una notificación dentro de los plazos establecidos en el artículo 14, apartado 2, del presente Reglamento y se haya considerado que cumple lo establecido en el artículo 17, apartado 5, pero la identidad de la sustancia objeto de la notificación abarque solo una parte de la identidad actual en el anexo II.

**▼B**

En el caso previsto en la letra c) del párrafo primero, la propuesta de decisión de no aprobación deberá abarcar todas las sustancias cubiertas por la identidad actual en el anexo II del presente Reglamento, pero no por la notificación ni por cualquier decisión de aprobación.

## CAPÍTULO 4

## MEDIDAS TRANSITORIAS

*Artículo 21***Medidas transitorias para las sustancias a las que se refiere el artículo 15**

1. Un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización y el uso de biocidas que estén compuestos por una sustancia activa existente a la que se apliquen las letras b) y c) del artículo 15, o la contengan o generen. En tales casos:

a) el biocida deberá dejar de comercializarse veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento;

b) se podrán seguir usando las existencias disponibles del biocida hasta treinta meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

**▼B**

2. Un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización y el uso de biocidas que estén compuestos por una sustancia activa existente a la que se aplique el artículo 15, letra a), o la contengan o generen. En tales casos:

a) el biocida dejará de comercializarse veinticuatro meses después de la fecha siguiente:

- i) la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento,
- ii) la fecha de notificación o publicación de la decisión o la orientación a la que se refiere el artículo 15, letra a), si esta es posterior;

b) las existencias disponibles del biocida podrán seguir utilizándose hasta treinta meses después de la fecha siguiente:

- i) la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento,
- ii) la fecha de notificación o publicación de la decisión o la orientación a la que se refiere el artículo 15, letra a), si esta es posterior.

3. Un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización y el uso de biocidas que estén compuestos por una sustancia activa existente que haya sido objeto de una publicación de la Agencia conforme al artículo 16, apartado 4, para el tipo de producto en cuestión, o la contengan o generen. En tales casos:

a) el biocida dejará de comercializarse doce meses después de la fecha de la publicación electrónica de la Agencia a la que se refiere el artículo 19, y

b) las existencias disponibles del biocida podrán seguir utilizándose hasta 18 meses después de la fecha de esa publicación.

*Artículo 22***Uso esencial**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012, en los dieciocho meses siguientes a la fecha de la decisión de no aprobación de una sustancia activa existente, cuando un Estado miembro considere que dicha sustancia es esencial por una de las razones previstas en las letras b) o c) del artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 528/2012, ese Estado miembro podrá presentar una solicitud razonada a la Comisión para que no se aplique el artículo 89, apartado 2, párrafo segundo, de dicho Reglamento.

2. El Estado miembro solicitante deberá presentar la solicitud razonada a la Agencia a través del Registro. Cuando la solicitud contenga información confidencial, el Estado miembro solicitante deberá presentar al mismo tiempo una versión no confidencial.

3. La Agencia deberá hacer pública por medios electrónicos la solicitud o, cuando proceda, la versión no confidencial. Los Estados miembros o cualquier persona podrán enviar sus comentarios en los sesenta días siguientes a la publicación.

**▼B**

4. Una vez considerados los comentarios recibidos, la Comisión podrá conceder una excepción a lo dispuesto en el artículo 89, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para permitir la comercialización de biocidas que estén compuestos por esa sustancia o la contengan o generen, en el mercado del Estado miembro solicitante y su uso en dicho Estado miembro de conformidad con las normas nacionales y con arreglo a las condiciones establecidas en el apartado 5 o cualquier otra condición impuesta por la Comisión.

5. El Estado miembro al que se conceda la excepción deberá:

- a) garantizar que el uso continuado de la sustancia se limita a los casos y los plazos en los que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 1;
- b) imponer medidas oportunas de mitigación de riesgos para garantizar que la exposición de seres humanos, animales y el medio ambiente se minimice;
- c) garantizar la búsqueda de alternativas o la preparación de una solicitud de aprobación de la sustancia activa para su presentación de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (UE) n° 528/2012 antes de que la excepción deje de tener validez.

**CAPÍTULO 5****DISPOSICIONES FINALES***Artículo 23***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1451/2007.

Las referencias hechas al mismo deberán entenderse como hechas al presente Reglamento.

*Artículo 24***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

*ANEXO I***Información que ha de adjuntarse a las notificaciones de conformidad con el artículo 17**

Las notificaciones realizadas con arreglo al artículo 17 deben contener la información siguiente:

- 1) prueba de que se trata de una sustancia activa existente según la definición del artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 528/2012;
- 2) una indicación del tipo o tipos de producto a que se refiere la notificación;
- 3) información sobre cualquier estudio que se haya encargado para respaldar la solicitud de aprobación o inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012, así como la fecha prevista de su finalización;
- 4) la información mencionada en las secciones
  - a) 1, 2 y 7.1 a 7.5 del cuadro contenido en el anexo II, título 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012 en el caso de las sustancias químicas;
  - b) 1, 2 y 6.1 a 6.4 del cuadro contenido en el anexo II, título 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 en el caso de los microorganismos;
- 5) cuando la notificación se haya realizado en alguno de los casos previstos en el artículo 15, letra a), prueba de que la sustancia ya se comercializaba como sustancia activa de un biocida dentro del tipo de producto en cuestión en la fecha de notificación o publicación de la decisión u orientación mencionada en dicho punto.

## ANEXO II

COMBINACIONES DE SUSTANCIA Y TIPO DE PRODUCTO INCLUIDAS EN EL PROGRAMA DE REVISIÓN CON FECHA DE 17 DE MARZO DE 2022

Combinaciones de sustancia activa y tipo de producto apoyadas con fecha de 17 de marzo de 2022, excepto los nanomateriales distintos de los mencionados expresamente en la entrada 1017 y excepto las sustancias activas generadas *in situ*, salvo cuando se mencione expresamente esta generación con la referencia al precursor o precursores apoyados

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldehído	DE	200-001-8	50-00-0																		x
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x					x	x						x
36	Etanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Ácido fórmico	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x												
1025	Ácido per fórmico generado a partir de ácido fórmico y peróxido de hidrógeno	BE				x		x							x	x						
43	Ácido salicílico	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
52	Óxido de etileno	NO	200-849-9	75-21-8		x																
69	Ácido glicólico	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
1026	Ácido peracético generado a partir de tetraacetileno diamina (TAED) y peróxido de hidrógeno	AT				x																
1027	Ácido peracético generado a partir de acetato de 1,3-diacetoxipropan-2-ilo y peróxido de hidrógeno	AT				x																
71	Ácido L-(+)-láctico	DE	201-196-2	79-33-4						x												



## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
79	(2 <i>R</i> ,6 <i>aS</i> ,12 <i>aS</i> )-1,2,6,6 <i>a</i> ,12,12 <i>a</i> -Hexahidro-2-isopropenil-8,9-dimetoxicromeno[3,4- <i>b</i> ]furo[2,3- <i>h</i> ]cromen-6-ona (rotenona)	PL	201-501-9	83-79-4														x				
85	Simcloseno	DE	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x							
92	Bifenil-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	3-Fenil-propen-2-al (aldehído cinámico)	PL	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geraniol	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	Glioxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Ácido hexa-2,4-dienoico (ácido sórbico)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
171	2-Fenoxietanol	IT	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
180	Dimetilarsinato de sodio (cacodilato de sodio)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tosilcloramida de sodio (cloramina T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Dimetilditiocarbamato de potasio	SE	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Dimetilditiocarbamato de sodio	SE	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
227	2-Tiazol-4-il-1 <i>H</i> -benzoimidazol (tiabendazol)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
235	Diurón	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Cianamida	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
283	Terbutrina	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
292	(1 <i>R</i> - <i>trans</i> )-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropano-carboxilato de (1,3,4,5,6,7-hexahidro-1,3-dioxo-2 <i>H</i> -isoindol-2-il)metilo (d-tetrametrina)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			
321	Monolinurón	HU	217-129-5	1746-81-2		x																
330	<i>N</i> -(3-Aminopropil)- <i>N</i> -dodecipropano-1,3-diamina (diamina)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-Ditiobis[ <i>N</i> -metilbenzamida] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-Bencisotiazol-3(2 <i>H</i> )-ona (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-Metil-2 <i>H</i> -isotiazol-3-ona (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x												
346	Dicloroisocianurato de sodio, dihidratado	DE	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x							
345	Trocloseno de sodio	DE	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x							
348	Etilsulfato de mecetronio (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
359	Formaldehído liberado a partir de (etilendioxido)dimetanol (productos de reacción de etilenglicol con paraformaldehído (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8						x					x	x	x					
365	Piridina-2-tiol-1-óxido, sal de sodio (pirtionia sódica)	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x	x		x	x			x					
368	3-Cloroalilcloruro de metenamina (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2''- (Hexahidro - 1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanol (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hidroxi)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> )-diona (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6						x					x	x	x					
392	Ditiocianato de metileno	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-Bis(hidroxi)metil-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x				x				x	x	x						
401	Plata	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
405	Dióxido de azufre generado a partir de azufre por combustión	DE						x														
424	Bromo activo generado a partir de bromuro de sodio e hipoclorito de sodio	NL				x									x	x						
1030	Bromo activo generado a partir de bromuro de sodio e hipoclorito de calcio	NL				x									x	x						
1031	Bromo activo generado a partir de bromuro de sodio y cloro	NL				x									x	x						
1032	Bromo activo generado a partir de bromuro de sodio por electrólisis	NL				x									x	x						
1033	Bromo activo generado a partir de ácido hipobromoso y urea y bromourea	NL													x	x						
1034	Bromo activo generado a partir de hipobromito de sodio y <i>N</i> -bromosulfamato y ácido sulfámico	NL													x							
434	Tetrametrina	DE	231-711-6	7696-12-0																x		
439	Peróxido de hidrógeno	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1036	Peróxido de hidrógeno liberado a partir de percarbonato de sodio	FI				x	x															
444	7a-Etildihidro-1H,3H,5H-oxazol[3,4-c]oxazol (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Nitrato de plata	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Peroxodisulfato de disodio	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio	IT													x	x						
455	Cloro activo liberado a partir de hipoclorito de calcio	IT													x							
457	Cloro activo liberado a partir de cloro	IT													x							
458	Monocloramina generada a partir de sulfato de amonio y una fuente de cloro	FR													x	x						
1016	Cloruro de plata	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x									
1076	Cloruro de plata-polietilenimina	SE			x	x							x									
491	Dióxido de cloro	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1037	Dióxido de cloro generado a partir de clorito de sodio por electrólisis	PT				x	x	x	x						x	x						
1038	Dióxido de cloro generado a partir de clorito de sodio por acidificación	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	Dióxido de cloro generado a partir de clorito de sodio por oxidación	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	Dióxido de cloro generado a partir de clorato de sodio y peróxido de hidrógeno en presencia de un ácido fuerte	PT				x			x						x	x						
494	2,2-Dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x						
1022	Pentahidroxiclорuro de dialuminio	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
1075	Productos de reacción de trihidróxido de aluminio y ácido clorhídrico y aluminio y agua	NL				x																
515	Cloramina activada con bromuro (BAC) generada a partir de los precursores bromuro de amonio e hipoclorito de sodio	SE													x	x						

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
522	Piritiona de cinc	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x								x	
524	Monoclorhidrato de dodecil-guanidina	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x								
529	Bromo activo generado a partir de cloruro de bromo	NL													x								
531	(Benciloxi)metanol	AT	238-588-8	14548-60-8						x							x						
550	Ácido D-glucónico, compuesto con <i>N,N'</i> -bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x																
554	<i>p</i> -[(Diyodometil)sulfonil]tolueno	CH	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x									
559	Tiocianato de (benzotiazol-2-iltio)metilo (TCMTB)	NO	244-445-0	21564-17-0									x			x							
562	2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciclo-pent-2-en-1-ilo (praletrina)	EL	245-387-9	23031-36-9																			x
566	Productos de reacción de paraformaldehído y 2-hidroxi-propilamina (proporción 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x						

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
571	2-Octil-2 <i>H</i> -isotiazol-3-ona (OIT)	FR	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
588	Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (BCDMH)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-Isopropilfenil)-1,1-dimetilurea (isoproturón)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
599	<i>O,O</i> -Dimetiltiofosfato de <i>S</i> -[(6-cloro-2-oxooxazolo[4,5- <i>b</i> ]piridin-3(2 <i>H</i> )-il)metilo] (azameti-fós)	IT	252-626-0	35575-96-3															x			
608	Cloruro de dimetiltetradecil-[3-(trimetoxisilil)propil]amonio	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	<i>Aceite de Eucalyptus citriodora</i> , hidratado y ciclado	CZ		1245629-80-4																	x	
1046	<i>Aceite de Cymbopogon winterianus</i> , fraccionado, hidratado y ciclado	CZ	No disponible	No disponible																	x	



## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
619	Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								
620	Sulfato de tetrakis(hidroximetil)fosfonio (1:2) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-Dicloro-2-octilisotiazol-3(2H)-ona (4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona (DCOIT))	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	Productos de reacción de paraformaldehído y 2-hidroxi-propilamina (proporción 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					
667	Cloruro de C <sub>12-18</sub> -alquildimetilbencilamonio (ADBAC (C <sub>12-18</sub> ))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Cloruro de C <sub>12-16</sub> -alquildimetilbencilamonio (ADBAC/BKC (C <sub>12-16</sub> ))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x								x	x	x						x
673	Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC (C <sub>8-10</sub> ))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-18</sub> -alquildimetil-, sales con 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona-1,1-dióxido (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
691	N-(Hidroximetil)glicinato de sodio	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
693	Bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	Cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis	SK													x							
1049	Cloro activo generado a partir de cloruro de sodio y bis(peroximonosulfato)bis(sulfato) de pentapotasio	SI				x	x	x	x													
1050	Cloro activo generado a partir de agua de mar (cloruro de sodio) por electrólisis	FR													x							
1051	Cloro activo generado a partir de cloruro de magnesio hexahidratado y cloruro de potasio por electrólisis	FR				x																
1054	Cloro activo generado a partir de N-clorosulfamato de sodio	SI						x							x	x						
701	Bis[monoperoxiifalato(2-)-O1,OO1]magnesato(2-) de dihidrógeno (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	Extracto de margosa procedente del aceite prensado en frío de las semillas de <i>Azadirachta indica</i> extraído con dióxido de carbono supercrítico	DE																	x			

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
724	Cloruro de C <sub>12-14</sub> -alquildimetilbencilamonio (ADBAC (C <sub>12-14</sub> ))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Cloruro de C <sub>12-14</sub> -alquildimetil(etilbencil)amonio (ADE-BAC (C <sub>12-14</sub> ))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
1057	Extracto de flores abiertas y maduras de <i>Tanacetum cinerariifolium</i> ( <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ), obtenido con disolvente de hidrocarburos	ES																	x	x		
1058	Extracto de flores abiertas y maduras de <i>Tanacetum cinerariifolium</i> ( <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> ), obtenido con dióxido de carbono supercrítico	ES																	x	x		
744	Extracto de lavanda, <i>Lavandula hybrida</i> /aceite de lavandín	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Productos de reacción de: ácido glutámico y N-C <sub>12-14</sub> -alquilpropilendiamina (glucoprotamina)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Ácido 6-(ftalimido)peroxihexanoico (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-Butil-benzo[d]isotiazol-3-ona (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
792	Dióxido de cloro generado a partir de complejo de tetraclorodecaóxido (TCDO) por acidificación	DE				x		x														
811	Fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio	SE	422-570-3	265647-11-8				x					x									
797	Cloruro de <i>cis</i> -1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano ( <i>cis</i> CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
1014	Zeolita de plata	SE	No disponible	No disponible				x					x									
152	Productos de reacción de 5,5-dimetilhidantoína, 5-etil-5-metilhidantoína con bromo y cloro (DCDMH)	NL	No disponible	No disponible											x							
459	Masa de reacción de dióxido de titanio y cloruro de plata	SE	No disponible	No disponible	x	x				x	x		x	x	x							
777	Productos de reacción de 5,5-dimetilhidantoína, 5-etil-5-metilhidantoína con cloro (DCEMH)	NL	No disponible	No disponible											x							
810	Vidrio de fosfato de plata	SE	No disponible	308069-39-8		x					x		x									
1077	Vidrio de borofosfato de plata	SE				x					x		x									
1078	Vidrio de fosforato de plata	SE				x					x		x									

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
824	Zeolita de plata y cinc	SE	No disponible	130328-20-0		x		x			x		x									
1013	Zeolita de plata y cobre	SE	No disponible	130328-19-7				x					x									
1017	Plata adsorbida en dióxido de silicio (como nanomaterial en forma de agregado estable con partículas primarias en la nanoescala)	SE	No disponible	No disponible									x									
854	(1R,3R;1R,3S)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciclopropanocarboxilato de (RS)-3-alil-2-metil-4-oxociclopent-2-enilo (mezcla de 4 isómeros: 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S; 4:4:1:1) (d-aletrina)	DE	Producto fitosanitario	231937-89-6															x			
843	4-Bromo-2-(4-clorofenil)-1-etoximetil-5-trifluorometilpirrol-3-carbonitrilo (clorfenapir)	PT	Producto fitosanitario	122453-73-0															x			
859	Polímero de N-metilmetanamina (EINECS 204-697-4 con (clorometil)oxirano (EINECS 203-439-8)/cloruro de amonio cuaternario polimérico (polímero PQ)	HU	Polímero	25988-97-0		x									x							

## ▼M4

Número de entrada	Nombre de la sustancia	Estado miembro ponente	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
869	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[2-(didecilmetilamonio)etil]- $\omega$ -hidroxi-, propanoato (sal) (bardap 26)	IT	Polímero	94667-33-1		x		x						x								
872	Borato de <i>N</i> -didecil- <i>N</i> -dipolietoxiamonio/borato de didecilo polioxetilamonio (betaina polimérica)	EL	Polímero	214710-34-6								x										
1070	Extracto de naranja dulce <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente, como tinturas, concretos, absolutos, aceites esenciales, oleorresinas, terpenos, fracciones libres de terpenos, destilados, residuos, etc., obtenidos a partir de Citrus sinensis, Rutaceae.</i>	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	Extracto de ajo <i>Extractos y sus derivados modificados físicamente, como tinturas, concretos, absolutos, aceites esenciales, oleorresinas, terpenos, fracciones libres de terpenos, destilados, residuos, etc., obtenidos a partir de Allium sativum, Liliaceae.</i>	AT	232-371-1	8008-99-9																x		
1072	Brandy	Por determinar	No disponible	No disponible																x		
1073	Manteca de cacahuete	BE	No disponible	No disponible																x		
1074	Cobre, polvo	FR	231-159-6	7440-50-8																	x.	

**▼B***ANEXO III***Plazos**

Tipos de producto	Plazos para la presentación del informe de evaluación de conformidad con el artículo 6, apartado 3, letra b)	Plazos para el inicio de la elaboración del dictamen de conformidad con el artículo 7, apartado 2, letra b)
8, 14, 16, 18, 19 y 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 y 5	31.12.2016	31.3/2017
1 y 2	31.12.2018	31.3.2019
6 y 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 y 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 y 22	31.12.2022	► <b>C1</b> 30.9.2023 ◀