

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** **RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° 1062/2014 DE LA COMMISSION**
du 4 août 2014

relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 294 du 10.10.2014, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement délégué (UE) 2017/698 de la Commission du 3 février 2017	L 103	1	19.4.2017
► <u>M2</u>	Règlement délégué (UE) 2019/157 de la Commission du 6 novembre 2018	L 31	1	1.2.2019
► <u>M3</u>	Règlement délégué (UE) 2019/227 de la Commission du 28 novembre 2018	L 37	1	8.2.2019

Rectifié par:

- **C1** Rectificatif, JO L 198 du 28.7.2015, p. 28 (1062/2014)



**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° 1062/2014 DE LA
COMMISSION**

du 4 août 2014

**relatif au programme de travail pour l'examen systématique de
toutes les substances actives existantes contenues dans des
produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du
Parlement européen et du Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

CHAPITRE 1

OBJET ET DEFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles applicables à la mise en œuvre du programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes visé à l'article 89 du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «décision de non-approbation»: la décision de ne pas approuver une combinaison substance/type de produit conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012 ou à l'article 89, paragraphe 1, troisième alinéa, dudit règlement, ou de ne pas l'inscrire à l'annexe I ou I A de la directive 98/8/CE;
- b) «combinaison substance/type de produit faisant partie du programme d'examen»: une combinaison substance/type de produit figurant à l'annexe II qui remplit les conditions suivantes:
 - i) elle n'a fait l'objet d'aucun des actes suivants:
 - une directive relative à l'inscription à l'annexe I ou I A de la directive 98/8/CE,
 - un règlement disposant qu'elle est approuvée en vertu de l'article 89, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012;
 - ii) elle n'a fait l'objet d'aucune décision de non-approbation ou la dernière décision de non-approbation la concernant a été abrogée;
- c) «participant»: une personne ayant présenté une demande pour une combinaison substance/type de produit faisant partie du programme d'examen, ou ayant présenté une notification jugée conforme en vertu de l'article 17, paragraphe 5, du présent règlement, ou au nom de laquelle une telle demande ou notification a été présentée;

▼B

- d) «autorité compétente d'évaluation»: l'autorité compétente de l'État membre indiqué à l'annexe II du présent règlement, désignée conformément à l'article 81 du règlement (UE) n° 528/2012.

CHAPITRE 2

PROCEDURE D'EVALUATION DES DOSSIERS*Article 3***Demande d'approbation ou d'inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012**

1. Une demande d'approbation ou d'inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 ne peut être présentée que par un participant dont la notification a été jugée conforme par l'Agence conformément à l'article 17, paragraphe 5, du présent règlement.

Lorsque la demande porte sur l'inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, elle ne peut concerner que les catégories 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 de ladite annexe.

2. Les demandes visées au paragraphe 1 sont présentées à l'Agence dans un délai de deux ans à compter de la déclaration de conformité prévue à l'article 17, paragraphe 5.

*Article 4***Acceptation des demandes**

1. L'Agence informe le participant des redevances exigibles en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission⁽¹⁾ et rejette la demande si le participant ne paie pas les redevances dans un délai de trente jours. Elle en informe le participant et l'autorité compétente d'évaluation.

2. À la réception des redevances exigibles en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 564/2013, l'Agence accepte la demande et en informe le participant et l'autorité compétente d'évaluation en indiquant la date de l'acceptation de la demande et son code d'identification unique.

3. Les décisions prises par l'Agence au titre du paragraphe 1 du présent article peuvent faire l'objet d'un recours conformément à l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012.

4. L'autorité compétente d'évaluation informe le participant des redevances exigibles en vertu de l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 dans un délai de 30 jours à compter de l'acceptation de la demande par l'Agence et rejette la demande si le participant ne paie pas lesdites redevances dans un délai de trente jours. Elle en informe le participant et l'Agence.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 564/2013 de la Commission du 18 juin 2013 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 19.6.2013, p. 17).



Article 5

Validation des demandes d'approbation ou d'inscription dans la catégorie 6 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012

1. Lorsqu'une demande d'approbation ou d'inscription dans la catégorie 6 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 contenant les données requises en vertu de l'article 6, paragraphes 1 et 2, dudit règlement a été acceptée par l'Agence conformément à l'article 4, paragraphe 2, et que les redevances ont été payées en application de l'article 4, paragraphe 4, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande dans un délai de 30 jours à compter du paiement des redevances.

2. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation a reçu de la part du participant le dossier conformément au règlement (CE) n° 1451/2007, mais qu'elle n'a pas encore accepté ce dossier comme étant complet conformément à l'article 13 dudit règlement, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande au plus tard le 3 janvier 2015.

3. Dans les cas visés aux paragraphes 1 et 2, l'autorité compétente d'évaluation ne procède pas à une évaluation de la qualité ni de la pertinence des données ou des motifs communiqués.

4. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation estime que la demande est incomplète, elle en informe le participant en précisant les informations complémentaires à fournir pour que la demande puisse être validée et fixe un délai raisonnable pour la communication de ces informations. En principe, ce délai ne dépasse pas 90 jours.

Dans les trente jours suivant la réception des informations complémentaires, l'autorité compétente d'évaluation valide la demande si elle constate que ces informations sont suffisantes pour qu'il soit satisfait à l'exigence énoncée au paragraphe 2.

Si le participant ne fournit pas les informations demandées dans le délai imparti, l'autorité compétente d'évaluation rejette la demande et en informe le participant et l'Agence. En pareil cas, une partie des redevances versées en vertu de l'article 80, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) n° 528/2012, est remboursée.

Après avoir validé une demande, l'autorité compétente d'évaluation en informe sans délai le participant, l'Agence et les autres autorités compétentes en indiquant la date de la validation.

Article 6

Évaluation des demandes

1. Le présent article s'applique lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) lorsqu'une demande a été validée conformément à l'article 5;
- b) lorsque l'autorité compétente d'évaluation a accepté le dossier comme étant complet conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1451/2007, mais qu'elle n'a pas encore présenté le rapport de l'autorité compétente à la Commission conformément à l'article 14, paragraphe 4, dudit règlement;
- c) lorsqu'une demande d'inscription dans les catégories 1, 2, 3, 4 ou 5 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 a été acceptée par l'Agence conformément à l'article 4, paragraphe 2, et que la redevance a été versée conformément à l'article 4, paragraphe 4.

▼B

2. L'autorité compétente d'évaluation évalue la demande conformément aux articles 4 et 5 du règlement (UE) n° 528/2012, y compris, le cas échéant, toute proposition d'adaptation des exigences en matière de données présentée conformément à l'article 6, paragraphe 3, dudit règlement, et transmet à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

3. Lorsque plusieurs participants soutiennent la même combinaison substance/type de produit, l'autorité compétente d'évaluation n'élabore qu'un seul rapport d'évaluation. Le rapport d'évaluation et les conclusions sont envoyés dans l'un des délais suivants, le délai le plus long étant retenu:

a) 365 jours à compter de la dernière validation visée au paragraphe 1, point a), de l'acceptation du dossier comme étant complet, visée au paragraphe 1, point b), ou du versement de la redevance visé au paragraphe 1, point c), pour la combinaison substance/type de produit en question;

b) les délais prévus à l'annexe III.

4. Avant de soumettre ses conclusions à l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation donne au participant la possibilité de présenter par écrit, dans un délai de trente jours, des observations sur le rapport d'évaluation et les conclusions de l'évaluation. Elle tient dûment compte de ces observations lors de la finalisation de son évaluation.

5. S'il apparaît que des informations complémentaires sont nécessaires pour réaliser l'évaluation, l'autorité compétente d'évaluation demande au participant de fournir ces informations dans un délai déterminé et en informe l'Agence.

Le délai de 365 jours visé au paragraphe 3 est suspendu de la date de formulation de la demande à la date de réception des informations. À moins que cela ne soit justifié par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles, cette suspension ne dépasse pas les délais suivants:

a) 365 jours dans les cas où les informations complémentaires concernent des préoccupations auxquelles il n'a pas été répondu dans le cadre de la directive 98/8/CE ou des pratiques établies pour l'application de ladite directive;

b) 180 jours dans les autres cas.

6. Lorsque l'autorité compétente d'évaluation juge préoccupants pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement les effets cumulés résultant de l'utilisation de produits biocides contenant la même substance active, ou des substances actives différentes, elle étaye ses préoccupations conformément aux exigences énoncées dans les parties pertinentes de l'annexe XV, section II.3, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾ et intègre ces éléments dans ses conclusions.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

▼B

7. À l'issue de son évaluation des risques et suivant le cas, l'autorité compétente d'évaluation, sans tarder et au plus tard au moment de la présentation du rapport d'évaluation conformément au paragraphe 3:

- a) présente une proposition à l'Agence conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008, si elle estime que l'un des critères visés à l'article 36, paragraphe 1, dudit règlement est rempli et ne fait pas l'objet d'un traitement adéquat dans l'annexe VI, partie 3, dudit règlement;
- b) consulte l'Agence si elle estime que l'un des critères visés à l'article 5, paragraphe 1, point d) ou e), du règlement (UE) n° 528/2012, ou la condition énoncée à l'article 10, paragraphe 1, point d), dudit règlement, est rempli et ne fait pas l'objet d'un traitement adéquat dans l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 ou dans la liste des substances visée à l'article 59, paragraphe 1, dudit règlement.

▼M3*Article 6 bis***Demandes pour lesquelles l'autorité compétente du Royaume-Uni était l'autorité compétente d'évaluation avant le 30 mars 2019**

1. Le présent article est applicable aux demandes pour lesquelles l'autorité compétente du Royaume-Uni était l'autorité compétente d'évaluation avant le 30 mars 2019 pour les entrées 79, 85, 113, 171, 187, 188, 321, 345, 346, 458, 531, 554, 571, 599, 609, 1045, 1046 et 1047 de l'annexe II.

2. L'autorité compétente d'évaluation d'un État membre ayant remplacé l'autorité compétente du Royaume-Uni pour une demande qui a été soumise avant le 30 mars 2019 informe le participant de la redevance à payer au titre de l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 au plus tard le 30 avril 2019 et rejette la demande si le participant ne s'acquitte pas de la redevance dans le délai fixé par l'autorité compétente d'évaluation. Celle-ci en informe le participant et l'Agence.

3. Par dérogation aux délais indiqués à l'article 6, paragraphe 3, le rapport d'évaluation et les conclusions sont envoyés par l'autorité compétente d'évaluation dans l'un des délais suivants, selon celui qui est le plus long:

- a) 31 décembre 2020;
- b) le délai pour la présentation du rapport d'évaluation conformément à l'article 6, paragraphe 3, point b), indiqué dans l'annexe III

▼B*Article 7***Avis de l'Agence**

1. Le présent article s'applique lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) lorsque l'autorité compétente d'évaluation a présenté un rapport d'évaluation conformément à l'article 6, paragraphe 2, et, le cas échéant, une proposition ou une consultation en application de l'article 6, paragraphe 7;
- b) lorsqu'un rapport de l'autorité compétente a été présenté à la Commission conformément à l'article 14, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1451/2007, mais que le rapport d'évaluation n'a pas encore été examiné par le comité permanent des produits biocides conformément à l'article 15, paragraphe 4, dudit règlement.

▼B

2. Une fois le rapport accepté, l'Agence prépare et soumet à la Commission un avis sur l'approbation de la combinaison substance/type de produit ou sur son inscription dans les catégories 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, ou sur les deux, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

L'Agence commence à préparer l'avis dans l'un des délais suivants, le délai le plus long étant retenu:

- a) trois mois à compter de l'acceptation du rapport;
- b) les délais prévus à l'annexe III.

L'Agence soumet l'avis à la Commission dans un délai de 270 jours à compter du début de sa préparation.

*Article 8***Substances actives dont la substitution est envisagée**

1. Lorsqu'elle prépare son avis en vertu de l'article 7, paragraphe 2, l'Agence cherche à déterminer si la substance active répond à l'un des critères énumérés à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, et aborde cette question dans son avis.

2. Avant de soumettre son avis à la Commission, l'Agence publie, sans préjudice des articles 66 et 67 du règlement (UE) n° 528/2012, les informations disponibles sur les substances dont la substitution est envisageable durant une période de 60 jours maximum, durant laquelle les tierces parties intéressées peuvent soumettre des informations pertinentes, notamment sur les substituts disponibles. L'Agence tient dûment compte des informations reçues lors de l'élaboration de son avis.

3. Lorsque la substance active est approuvée et remplit l'un des critères énoncés à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, elle est identifiée comme une substance dont la substitution est envisagée dans le règlement adopté en vertu de l'article 89, paragraphe 1, premier alinéa, dudit règlement.

*Article 9***Décision de la Commission**

À la réception de l'avis de l'Agence conformément à l'article 7, paragraphe 2, la Commission prépare sans tarder un projet de décision en vue de son adoption conformément à l'article 89, paragraphe 1, ou, le cas échéant, à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.

CHAPITRE 3

MODIFICATIONS D'ELEMENTS DU PROGRAMME D'EXAMEN*Article 10***Adjonction ou remplacement de participants sur la base d'un commun accord**

1. Le rôle de participant peut être repris ou partagé d'un commun accord entre un participant existant et un participant potentiel, pour autant que le participant potentiel ait le droit de se référer à toutes les données présentées ou mentionnées par le participant existant.

▼B

2. Une notification aux fins du présent article est présentée à l'Agence conjointement par le participant potentiel et le participant existant au moyen du registre des produits biocides visé à l'article 71 du règlement (UE) n° 528/2012 (ci-après le «registre»). Cette notification comprend toutes les lettres d'accès pertinentes.

3. À la réception d'une notification conforme au paragraphe 2, l'Agence met à jour les informations contenues dans le registre en ce qui concerne l'identité du participant.

4. Toute personne établie dans l'Union qui a repris le rôle de participant ou a rejoint un participant en vertu du présent article est considérée comme ayant déposé un dossier ou une lettre d'accès à un dossier aux fins de l'article 95 du règlement (UE) n° 528/2012.

*Article 11***Retrait des participants**

1. Un participant est considéré comme ayant retiré son soutien à une combinaison substance/type de produit dans le programme d'examen dans les cas suivants:

- a) s'il a informé l'Agence ou l'autorité compétente d'évaluation, au moyen du registre, de son intention de se retirer;
- b) s'il n'a pas présenté de demande dans les délais fixés à l'article 3, paragraphe 2;
- c) si sa demande a été rejetée en vertu de l'article 4, paragraphe 1, de l'article 4, paragraphe 4, ou de l'article 5, paragraphe 4;
- d) s'il n'a pas fourni les informations complémentaires dans les délais prévus à l'article 6, paragraphe 5;
- e) s'il n'a pas versé les redevances exigibles à l'autorité compétente d'évaluation ou à l'Agence.

2. Un retrait est considéré comme intervenant en temps opportun à moins qu'il n'ait lieu après la date à laquelle l'autorité compétente d'évaluation soumet le rapport de l'autorité compétente au demandeur conformément à l'article 6, paragraphe 4, du présent règlement.

*Article 12***Conséquences d'un retrait intervenant en temps opportun**

1. Si un retrait intervenant en temps opportun est porté à la connaissance de l'autorité compétente d'évaluation, mais pas de l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation en informe l'Agence sans tarder au moyen du registre.

2. Si un retrait intervenant en temps opportun est porté à la connaissance de l'Agence, celle-ci met à jour les informations contenues dans le registre en ce qui concerne l'identité du participant.

3. Si tous les participants soutenant la même combinaison substance/type de produit se sont retirés en temps opportun du programme d'examen et que le rôle de participant pour cette combinaison a préalablement été repris, l'Agence en informe la Commission au moyen du registre.

▼B*Article 13***Redéfinition des substances actives**

1. Lorsque l'évaluation d'une substance active existante ne permet pas de tirer de conclusions concernant la substance telle qu'identifiée à l'annexe II, l'autorité compétente d'évaluation établit, après consultation du participant concerné, une nouvelle identité de la substance. L'autorité compétente d'évaluation en informe l'Agence.
2. L'Agence met à jour les informations contenues dans le registre en ce qui concerne l'identité de la substance.

*Article 14***Reprise du rôle de participant**

1. L'Agence publie un appel d'offres afin de proposer la reprise du rôle de participant pour une combinaison substance/type de produit lorsque l'un des cas de figure suivants se présente:
 - a) lorsque tous les participants soutenant la même combinaison substance/type de produit se sont retirés en temps opportun conformément à l'article 11 et que le rôle de participant pour cette combinaison n'a pas préalablement été repris;
 - b) à la suite d'une redéfinition conformément à l'article 13, auquel cas l'appel d'offres ne concerne que les substances couvertes par l'identité existante figurant à l'annexe II, mais pas par la nouvelle identité de la substance.
2. Dans un délai de 12 mois à compter de la date de la publication visée au paragraphe 1, toute personne peut présenter une notification pour la combinaison substance/type de produit en vertu de l'article 17.

▼M1**▼B***Article 15***Combinaisons substance/type de produit remplissant les conditions requises pour être intégrées dans le programme d'examen**

Lorsqu'un produit biocide relevant du champ d'application du règlement (UE) n° 528/2012 et mis à disposition sur le marché est constitué d'une substance active existante qui n'est ni approuvée ni intégrée dans le programme d'examen, pour le type de produit concerné, et qui n'est pas inscrite à l'annexe I dudit règlement, ou contient ou génère une telle substance, ladite substance remplit les conditions requises pour être intégrée dans le programme d'examen pour le type de produit concerné, pour l'un des motifs suivants:

- a) la personne responsable de la mise sur le marché du produit s'est appuyée sur des orientations publiées par la Commission ou une autorité compétente désignée conformément à l'article 26 de la directive 98/8/CE ou à l'article 81 du règlement (UE) n° 528/2012, ou sur des avis écrits reçus de la Commission ou d'une autorité compétente, lorsque ces orientations ou ces avis donnaient des raisons objective-ment justifiées de croire que le produit était exclu du champ d'application de la directive 98/8/CE ou du règlement (UE) n° 528/2012, ou qu'il s'agissait d'un type de produit pour lequel la substance active avait été notifiée, et lorsque ces orientations ou avis sont ultérieurement réexaminés dans une décision adoptée conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, ou dans de nouvelles orientations faisant autorité publiées par la Commission;

▼B

- b) la substance a bénéficié de la dérogation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 1451/2007;
- c) le produit biocide appartient, en vertu du règlement (UE) n° 528/2012, à un type de produit différent de celui auquel il appartenait au titre de la directive 98/8/CE, à la suite d'une modification du champ d'application de ces types de produits, et contient une substance faisant partie du programme d'examen pour le type de produit initial, mais pas pour le nouveau.

*Article 16***Déclaration d'intérêt à notifier**

1. Toute personne ayant un intérêt à notifier une combinaison substance/type de produit peut soumettre, au moyen du registre, une déclaration d'intérêt à notifier une substance remplissant les conditions requises pour être intégrée dans le programme d'examen en vertu de l'article 15, à l'un des destinataires suivants:

- a) à la Commission, au plus tard 12 mois après la publication de la décision ou des orientations visées à l'article 15, point a);
- b) à l'Agence, au plus tard le 30 octobre 2015, dans les cas visés à l'article 15, point b);
- c) à la Commission, au plus tard le 30 octobre 2015, dans les cas visés à l'article 15, point c).

2. La déclaration indique la combinaison substance/type de produit concernée. Dans les cas visés à l'article 15, point a), la déclaration fournit une justification motivée démontrant que toutes les conditions énumérées audit point sont remplies.

3. Lorsqu'une déclaration a été faite dans un cas visé à l'article 15, point a) ou c), et que la Commission estime, après avoir consulté les États membres, que le paragraphe 6 ne s'applique pas, et, le cas échéant, que les conditions de notification énumérées à l'article 15, point a), sont remplies, elle en informe l'Agence.

4. Lorsqu'une déclaration a été faite dans le cas visé à l'article 15, point b), ou que la Commission a informé l'Agence en vertu du paragraphe 3, l'Agence publie ces informations par voie électronique, en mentionnant la combinaison substance/type de produit concernée. Aux fins du présent règlement, une publication effectuée conformément à l'article 3 *bis*, paragraphe 3, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 1451/2007 est considérée comme une publication faite en vertu du présent paragraphe.

5. Dans un délai de 6 mois à compter de la date de publication visée au paragraphe 4, toute personne ayant un intérêt à notifier la combinaison substance/type de produit peut le faire en vertu de l'article 17.

6. Dans les cas visés à l'article 15, points a) et c), une combinaison substance/type de produit est considérée comme notifiée par un participant et ne peut faire l'objet d'une notification supplémentaire lorsque les conditions suivantes s'appliquent:

- a) la substance active concernée est déjà intégrée dans le programme d'examen;
- b) l'un des dossiers soumis à l'État membre chargé de l'évaluation pour la substance active concernée contient déjà toutes les données nécessaires à l'évaluation du type de produit;
- c) le participant qui a présenté ce dossier fait part de son intérêt à soutenir la combinaison substance/type de produit concernée.

▼B*Article 17***Procédure de notification****▼M1**

1. Les notifications effectuées en application de l'article 14, paragraphe 2, ou de l'article 16, paragraphe 5, sont adressées à l'Agence au moyen du registre.

▼B

2. La notification est présentée au format IUCLID. Elle comporte les informations visées à l'annexe I.

3. Lorsqu'aucune autorité compétente d'évaluation n'est indiquée à l'annexe II pour la substance active en question, le notifiant informe l'Agence du nom de l'autorité compétente désignée conformément à l'article 81 du règlement (UE) n° 528/2012 qu'il a choisie, et fournit la confirmation écrite que cette autorité compétente accepte d'évaluer le dossier.

4. Dès réception d'une notification, l'Agence en informe la Commission et informe le notifiant des redevances exigibles au titre du règlement (UE) n° 564/2013. Si le notifiant ne verse pas la redevance dans un délai de 30 jours à compter de la réception de cette information, l'Agence rejette la notification et en informe le notifiant et la Commission.

5. À la réception du paiement des redevances, l'Agence vérifie, dans un délai de 30 jours, si la notification est conforme aux exigences du paragraphe 2. Si la notification n'est pas conforme à ces exigences, l'Agence accorde au notifiant un délai de 30 jours pour la compléter ou la corriger. À l'expiration de ce délai de 30 jours, l'Agence, dans un délai de 30 jours, soit déclare que la notification est conforme aux exigences du paragraphe 2, soit rejette la notification, et en informe le notifiant et la Commission.

6. Un recours peut être formé, conformément à l'article 77 du règlement (UE) n° 528/2012, contre les décisions arrêtées par l'Agence au titre du paragraphe 4 ou du paragraphe 5.

7. Lorsqu'une notification a été jugée conforme en vertu du paragraphe 5, l'Agence prend sans délai l'une des mesures suivantes:

▼M1

a) lorsque la notification a été présentée conformément à l'article 14, paragraphe 2, l'Agence met à jour les informations contenues dans le registre en ce qui concerne l'identité du participant et, le cas échéant, de la substance;

▼B

b) lorsque la notification a été présentée conformément à l'article 16, paragraphe 5, l'Agence informe la Commission de la conformité.

*Article 18***Intégration dans le programme d'examen**

Lorsqu'une combinaison substance/type de produit est considérée comme ayant été notifiée conformément à l'article 16, paragraphe 6, ou lorsque l'Agence informe la Commission de la conformité en vertu de l'article 17, paragraphe 7, point b), la Commission intègre la combinaison substance/type de produit dans le programme d'examen.

▼B*Article 19***Informations sur les substances n'étant plus soutenues dans le cadre du programme d'examen**

Lorsqu'aucune notification n'a été reçue dans le délai visé à l'article 16, paragraphe 5, ou lorsqu'une notification visée audit article a été reçue puis rejetée par l'Agence en application de l'article 17, paragraphe 4 ou paragraphe 5, l'Agence en informe les États membres au moyen du registre et publie ces informations par voie électronique.

*Article 20***Décisions de la Commission sur les substances n'étant plus soutenues dans le cadre du programme d'examen**

La Commission prépare un projet de décision de non-approbation conformément à l'article 89, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, dans les cas suivants:

a) lorsque l'Agence informe la Commission du retrait en temps opportun de tous les participants, conformément à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement;

▼M1

b) lorsque personne n'a présenté de notification dans les délais prévus à l'article 14, paragraphe 2, du présent règlement, ou lorsqu'une telle notification a été présentée et rejetée conformément à l'article 17, paragraphe 4 ou paragraphe 5;

c) lorsqu'une notification a été présentée dans les délais prévus à l'article 14, paragraphe 2, du présent règlement et a été jugée conforme en vertu de l'article 17, paragraphe 5, mais que l'identité de la substance figurant dans la notification ne couvre qu'une partie de l'identité existante figurant à l'annexe II du présent règlement.

▼B

Dans le cas visé au premier alinéa, point c), le projet de décision de non-approbation concerne toute substance couverte par l'identité existante figurant à l'annexe II du présent règlement, mais pas par la notification ni par une quelconque décision d'approbation.

CHAPITRE 4

MESURES TRANSITOIRES*Article 21***Mesures transitoires pour les substances visées à l'article 15**

1. Un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché et d'utilisation d'un produit biocide qui est constitué d'une substance active existante visée à l'article 15, points b) et c), ou qui contient ou génère une telle substance. Dans ce cas:

c) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché à partir de 24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement;

d) l'utilisation des stocks existants du produit biocide peut se poursuivre pendant 30 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

▼B

2. Un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché et d'utilisation d'un produit biocide qui est constitué d'une substance active existante visée à l'article 15, point a), ou qui contient ou génère une telle substance. Dans ce cas:

a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché à partir de 24 mois après l'une des dates suivantes, la date la plus tardive étant retenue:

- i) la date d'entrée en vigueur du présent règlement;
- ii) la date de la notification ou de la publication de la décision ou des orientations visées à l'article 15, point a);

b) l'utilisation des stocks existants du produit biocide peut se poursuivre pendant 30 mois à compter de l'une des dates suivantes, la date la plus tardive étant retenue:

- i) la date d'entrée en vigueur du présent règlement;
- ii) la date de la notification ou de la publication de la décision ou des orientations visées à l'article 15, point a).

3. Un État membre peut continuer d'appliquer son système actuel ou ses procédures actuelles de mise à disposition sur le marché ou d'utilisation d'un produit biocide qui est constitué d'une substance active existante pour laquelle l'Agence a fait une publication en vertu de l'article 16, paragraphe 4, pour le type de produit concerné, ou qui contient ou génère une telle substance. Dans ce cas:

a) le produit biocide n'est plus mis à disposition sur le marché à partir de 12 mois après la date à laquelle l'Agence a fait une publication par voie électronique visée à l'article 19; et

b) l'utilisation des stocks existants du produit biocide peut se poursuivre pendant 18 mois à compter de la date de cette publication.

*Article 22***Utilisation essentielle**

1. Sans préjudice de l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, dans un délai de 18 mois à compter de la date d'une décision de non-approbation d'une substance active existante, lorsqu'un État membre considère que cette substance active existante est essentielle pour l'un des motifs visés à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b) ou c), du règlement (UE) n° 528/2012, cet État membre peut présenter une demande motivée à la Commission en vue d'obtenir une dérogation à l'article 89, paragraphe 2, deuxième alinéa, dudit règlement.

2. L'État membre demandeur présente la demande motivée à l'Agence au moyen du registre. Lorsque la demande contient des informations confidentielles, l'État membre demandeur présente dans le même temps une version non confidentielle.

3. L'Agence publie la demande ou, le cas échéant, la version non confidentielle, par voie électronique. Les États membres ou toute autre personne peuvent présenter des observations dans un délai de 60 jours à compter de la publication.

▼B

4. En fonction des observations reçues, la Commission peut accorder une dérogation aux dispositions de l'article 89, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 autorisant les produits biocides qui sont constitués de la substance qui sera mise à disposition sur le marché de l'État membre demandeur et utilisée dans cet État membre conformément à la législation nationale et sous réserve des conditions énoncées au paragraphe 5 et de toute autre condition imposée par la Commission, ou qui contiennent ou génèrent une telle substance.

5. L'État membre à qui la dérogation est octroyée:

- a) veille à ce que la substance ne continue à être utilisée que dans les cas et pendant la période où les conditions énoncées au paragraphe 1 sont remplies;
- b) impose des mesures appropriées d'atténuation des risques afin de garantir que l'exposition de l'homme, des animaux et de l'environnement est la plus faible possible;
- c) veille à ce que des solutions de rechange soient recherchées, ou à ce qu'une demande d'approbation de la substance active soit établie en vue de sa soumission conformément à l'article 7 du règlement (UE) n° 528/2012, en temps utile avant l'expiration de la dérogation.

CHAPITRE 5**DISPOSITIONS FINALES***Article 23***Abrogation**

Le règlement (CE) n° 1451/2007 est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement.

*Article 24***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

*ANNEXE I***Informations à fournir pour les notifications en application de l'article 17**

Une notification en application de l'article 17 contient les informations suivantes:

- 1) des preuves que la substance est une substance active existante au sens de l'article 3, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012;
- 2) une indication du ou des types de produits concernés par la notification;
- 3) des informations sur toute étude commandée aux fins d'une demande d'approbation ou d'inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012, ainsi que la date d'achèvement prévue;
- 4) les informations visées aux sections
 - a) 1, 2 et 7.1 à 7.5 du tableau figurant à l'annexe II, titre 1, du règlement (UE) n° 528/2012 pour les substances chimiques;
 - b) 1, 2 et 6.1 à 6.4 du tableau figurant à l'annexe II, titre 2, du règlement (UE) n° 528/2012 pour les microorganismes;
- 5) lorsque la notification a été faite dans l'un des cas visés à l'article 15, point a), des preuves que la substance était sur le marché en tant que substance active d'un produit biocide relevant du type de produit concerné à la date de la notification ou de la publication de la décision ou des orientations visées audit point.

▼ M2

ANNEXE II

COMBINAISONS SUBSTANCE/TYPE DE PRODUIT FAISANT PARTIE DU PROGRAMME D'EXAMEN AU 6 NOVEMBRE 2018

Combinaisons substance active/type de produit soutenues au 6 novembre 2018, à l'exclusion des nanomatériaux autres que ceux expressément mentionnés aux entrées 1017 et 1023 et à l'exclusion de toute production in situ de la substance active sauf mention explicite faisant référence au(x) précurseur(s) soutenu(s)

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1	Formaldéhyde	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	Éthanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x															
37	Acide formique	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x						x	x						
1025	Acide performique produit à partir d'acide formique et de peroxyde d'hydrogène	BE				x	x	x	x	x						x	x						
43	Acide salicylique	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x															
52	Oxyde d'éthylène	NO	200-849-9	75-21-8		x																	
69	Acide glycolique	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x															
1026	Acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine (TAED) et de peroxyde d'hydrogène	AT				x																	
1027	Acide peracétique produit à partir d'acétate de 1,3- diacétyloxypropane-2-yl et de peroxyde d'hydrogène	AT				x		x															
1028	Acide péracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine (TAED) et de perborate de sodium monohydraté	AT						x															

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1029	Acide peracétique produit par perhydrolyse du N-acétylcaprolactame par le peroxyde d'hydrogène en milieu alcalin	AT				x																
71	Acide L-(+)-lactique	DE	201-196-2	79-33-4						x												
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-Hexahydro-2-isopropényl-8,9-diméthoxychroméno[3,4-b]furo[2,3-h]chromén-6-one (roténone)	PL	201-501-9	83-79-4													x					
85	Symclosène	DE	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Biphényl-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	3-Phényl-propén-2-al (aldéhyde cinnamique)	PL	203-213-9	104-55-2		x																
117	Géraniol	FR	203-377-1	106-24-1														x		x		
122	Glyoxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Acide hexa-2,4-diénoïque (acide sorbique)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
154	Clorofene	NO	204-385-8	120-32-1		x																
171	2-Phénoxyéthanol	IT	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
1072	Dioxyde de carbone	FR	204-696-9	124-38-9																	x	
179	Dioxyde de carbone produit par combustion de propane, de butane ou d'un mélange des deux	FR																			x	

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
180	Diméthylarsinate de sodium (cacodylate de sodium)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tosylchloramide sodique (chloramine T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Diméthylthiocarbamate de potassium	SE	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Diméthylthiocarbamate de sodium	SE	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	2-Biphénylate de sodium	ES	205-055-6	132-27-4				x		x	x		x	x			x					
206	Thirame	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Métam-sodium	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazole (thiabendazole)	ES	205-725-8	148-79-8								x	x	x								
235	Diurone	DK	206-354-4	330-54-1								x		x								
239	Cyanamide	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tétrahydro-3,5-diméthyl-1,3,5-thiadiazine-2-thione (dazomet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
283	Terbutryne	SK	212-950-5	886-50-0								x	x	x								
292	(1R-trans)-2,2-Diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropane-carboxylate de (1,3,4,5,6,7-Hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)méthyle (d-tétraméthrine)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro 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-Aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (diamine)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-Dithiobis[N-méthylbenzamide] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-Benzisothiazole-3(2H)-one (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-Méthyl-2H-isothiazoline-3-one (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x												
346	Dihydrate de dichloroisocyanurate de sodium	DE	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Troclosène sodique	DE	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Éthylsulfate de mécétronium (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
359	Formaldéhyde libéré à partir d'(éthylènedioxy)diméthanol [produits de la réaction entre l'éthylèneglycol et le paraformaldéhyde (EGForm)]	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	Oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium (pyrithione de sodium)	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x	x		x	x			x					
368	3-Chloroallylochlorure de méthénamine (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
377	2,2',2''-(Hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triéthanol (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tétrahydro-1,3,4,6-tétrakis(hydroxyméthyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
392	Dithiocyanate de méthylène	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-Bis(hydroxyméthyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						
401	Argent	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
1023	Argent en tant que nanomatériau	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x									
405	Dioxyde de soufre provenant de la combustion du soufre	DE						x														
424	Brome actif produit à partir de bromure de sodium et d'hypochlorite de sodium	NL				x									x	x						
1030	Brome actif produit à partir de bromure de sodium et d'hypochlorite de calcium	NL				x									x	x						
1031	Brome actif produit à partir de bromure de sodium et de chlore	NL				x									x	x						

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1032	Brome actif produit par électrolyse de bromure de sodium	NL				x									x	x						
1033	Brome actif produit à partir d'acide hypobromeux, et d'urée ainsi que de bromurée	NL													x	x						
1034	Brome actif produit à partir d'hypobromite de sodium et de N-bromosulfamate, ainsi que d'acide sulfamique	NL													x							
1035	Brome actif produit à partir d'ozone, de bromure d'eau naturelle et de bromure de sodium	NL				x																
434	Tétraméthrine	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Peroxyde d'hydrogène	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						
1036	Peroxyde d'hydrogène libéré à partir de percarbonate de sodium	FI				x	x		x													
444	7a-Éthyldihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazole (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Nitrate d'argent	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Peroxodisulfate de disodium	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium	IT													x	x						

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
455	Chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de calcium	IT													x							
457	Chlore actif libéré à partir de chlore	IT													x							
458	Monochloramine produite à partir de sulfate d'ammonium et d'une source de chlore	FR													x	x						
1016	Chlorure d'argent	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x									
473	Pyréthrines et pyréthroides	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Dioxyde de chlore	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
1037	Dioxyde de chlore produit par électrolyse de chlorite de sodium	PT				x	x	x	x						x	x						
1038	Dioxyde de chlore produit par acidification de chlorite de sodium	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	Dioxyde de chlore produit par oxydation de chlorite de sodium	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	Dioxyde de chlore produit à partir de chlorate de sodium et de peroxyde d'hydrogène en présence d'un acide fort	PT				x			x						x	x						

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1041	Dioxyde de chlore produit par électrolyse de chlorure de sodium	DE				x	x	x	x						x	x						
1042	Dioxyde de chlore produit à partir de chlorite de sodium et de bisulfate de sodium ainsi que d'acide hydrochlorique	DE						x	x													
1043	Dioxyde de chlore produit à partir de chlorite de sodium et de bisulfate de sodium	DE				x	x	x	x						x	x						
1044	Dioxyde de chlore produit à partir de chlorite de sodium et de persulfate de sodium	DE				x	x	x	x						x	x						
494	2,2-Dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Carbendazime	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
1022	Pentahydroxychlorure de dialuminium	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
515	Chloramine activée par le bromure produite à partir des précurseurs bromure d'ammonium et hypochlorite de sodium	SE													x	x						
522	Pyriothione zincique	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x								x
524	Monochlorhydrate de dodécyl-guanidine	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
529	Brome actif produit à partir de chlorure de brome	NL													x								
531	(Benzyloxy)méthanol	AT	238-588-8	14548-60-8						x							x						
550	Acide d-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécane diamidine (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x																
554	p-[(Diodométhyl)sulfonyl]toluène	CH	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x									
559	Thiocyanate de (benzothiazol-2-ylthio)méthyle (TCMTB)	NO	244-445-0	21564-17-0									x			x							
562	2,2-Diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylate de 2-méthyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-én-1-yle (praléthrine)	EL	245-387-9	23031-36-9															x				
563	(E,E)-Hexa-2,4-diénoate de potassium (sorbate de potassium)	DE	246-376-1	24634-61-5						x													
566	Produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x						
571	2-Octyl-2H-isothiazoline-3-one (OIT)	FR	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x						
577	Chlorure de diméthyl-octadécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x										

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
588	Bromochloro-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione (BCDMH)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-Isopropylphényl)-1,1-diméthylurée (isoproturon)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
597	1-[2-(Allyloxy)-2-(2,4-dichlorophényl)éthyl]-1H-imidazole (imazalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	Thiophosphate de S-[(6-chloro-2-oxooxazolo[4,5-b]pyridin-3(2H)-yl)méthyle] et de O,O-diméthyle (azaméthiphos)	IT	252-626-0	35575-96-3															x			
608	Chlorure de diméthyltétradécyl[3-(triméthoxysilyl)propyl]ammonium	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	Huile de <i>Eucalyptus citriodora</i> , hydratée, cyclisée	CZ		1245629-80-4																	x	
1046	Huile de <i>Cymbopogon winterianus</i> , fractionnée, hydratée, cyclisée	CZ	Non disponible	Non disponible																	x	
1047	Huile de <i>Eucalyptus citriodora</i> et citronellal, hydraté, cyclisé	CZ	Non disponible	Non disponible																	x	
609	2-Hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -triméthylcyclohexaneméthanol	CZ	255-953-7	42822-86-6																	x	
619	Carbamate de 3-iodo-2-propylnylbutyle (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
620	Sulfate de tétrakis(hydroxyméthyl)phosphonium (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-Dichloro-2-octylisothiazol-3(2H)-one [4,5-dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one (DCOIT)]	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	Produits de la réaction du para-formaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					
667	Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium (C ₁₂₋₁₈) [ADBAC (C ₁₂₋₁₈)]	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium (C ₁₂₋₁₆) [ADBAC/ BKC (C ₁₂ -C ₁₆)]	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	Chlorure de didécylidiméthylammonium [DDAC (C ₈₋₁₀)]	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyldiméthyles (C ₁₂₋₁₈), en sels avec le 1,1-dioxyde de 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	N-(Hydroxyméthyl)glycinate de sodium	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Amines, alkyldiméthyles (C ₁₀₋₁₆), N-oxydes	PT	274-687-2	70592-80-2				x														

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
693	Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	Chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium	SK				x	x	x	x						x	x						
1048	Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	SK				x	x	x	x													
1049	Chlore actif produit à partir de chlorure de sodium et de bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium	SI				x	x	x	x													
1050	Chlore actif produit par électrolyse d'eau de mer (chlorure de sodium)	FR													x							
1051	Chlore actif produit par électrolyse de chlorure de magnésium hexahydraté et de chlorure de potassium	FR				x																
1052	Chlore actif produit par électrolyse de chlorure de magnésium hexahydraté	FR				x																
1053	Chlore actif produit par électrolyse de chlorure de potassium	DK				x		x														
1054	Chlore actif produit à partir de N-chlorosulfamate de sodium	SI						x							x	x						

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1055	Chlore actif produit à partir de chlorure de sodium et de bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium ainsi que d'acide sulfamique	SI				x	x															
1056	Chlore actif produit par électrolyse d'acide chlorhydrique	SI				x		x	x													
701	Bis[monoperoxyphthalato(2-)-O1,OO1]magnésate(2-) de dihydrogène hexahydraté (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	Extrait de margousier obtenu à partir d'huile pressée à froid d'amandons de <i>Azadirachta indica</i> extraite au dioxyde de carbone supercritique	DE																	x			
724	Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium (C ₁₂ -C ₁₄) [ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄)]	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Chlorure d'alkyldiméthyl(éthylbenzyl)ammonium (C ₁₂ -C ₁₄) [ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄)]	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	Extrait de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	ES	289-699-3	89997-63-7															x			

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1057	Extrait de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> produit à partir de fleurs de <i>Tanacetum cinerariifolium</i> ouvertes et mures avec un solvant hydrocarboné	ES																	x	x		
1058	Extrait de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> produit à partir de fleurs de <i>Tanacetum cinerariifolium</i> ouvertes et mures avec du dioxyde de carbone supercritique	ES																	x	x		
744	Lavande, <i>Lavandula hybrida</i> , extraits/huile de lavandin	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Produits de la réaction de l'acide glutamique et de la N-(C ₁₂ -C ₁₄ -alkyl)propylènediamine (glucoprotamine)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Acide 6-(phtalimido)peroxyhexanoïque (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-Butyl-benzo[d]isothiazole-3-one (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Dioxyde de chlore produit par acidification d'un complexe de tétrachlorodécaoxyde (TCDO)	DE				x		x														
811	Phosphate d'argent, de sodium, d'hydrogène et de zirconium	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
794	2-(2-Hydroxyéthyl)pipéridine-1-carboxylate de sec-butyle (icari-dine)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	Chlorure de cis-1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane (cis-CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
813	Acide peroxyoctanoïque	FR		33734-57-5		x	x	x														
1014	Zéolite argentée	SE	Non disponible	Non disponible		x		x	x		x		x									
152	Produits de la réaction de 5,5-diméthylhydantoïne et de 5-éthyl-5-méthylhydantoïne avec du brome et du chlore (DCDMH)	NL	Non disponible	Non disponible											x							
459	Masse de réaction de dioxyde de titane et de chlorure d'argent	SE	Non disponible	Non disponible	x	x				x	x		x	x	x							
777	Produits de la réaction de 5,5-diméthylhydantoïne et de 5-éthyl-5-méthylhydantoïne avec du chlore (DCEMH)	NL	Non disponible	Non disponible											x							
810	Verre de phosphate d'argent	SE	Non disponible	308069-39-8		x					x		x									
824	Zéolite d'argent et de zinc	SE	Non disponible	130328-20-0		x		x			x		x									
1013	Zéolite d'argent et de cuivre	SE	Non disponible	130328-19-7		x		x			x		x									

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1017	Argent adsorbé sur du dioxyde de silicium (en tant que nanomatériau sous la forme d'un agrégat stable avec des particules primaires à l'échelle nanométrique)	SE	Non disponible	Non disponible									x									
854	(1R,3R;1R,3S)-2,2-Diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)-cyclopropanecarboxylate de (RS)-3-allyl-2-méthyl-4-oxocyclopent-2-ényle (mélange de 4 isomères 1R trans, 1R:1R trans, 1S:1R cis, 1R:1R cis, 1S 4:4: 1:1) (d-alléthrine)	DE	Produit phytosanitaire	231937-89-6															x			
855	(1R,3R)-2,2-Diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)-cyclopropanecarboxylate de (RS)-3-allyl-2-méthyl-4-oxocyclopent-2-ényle (mélange de 2 isomères 1R trans: 1R/S 1:3 uniquement) (esbio-thrine)	DE	Produit phytosanitaire	260359-57-7															x			
843	4-Bromo-2-(4-chlorophényl)-1-éthoxyméthyl-5-trifluorométhylpyrrole-3-carbonitrile (chlorfénapyr)	PT	Produit phytosanitaire	122453-73-0															x			
859	Polymère de N-méthylméthanimine (Einecs 204-697-4) et de (chlorométhyl)oxirane (Einecs 203-439-8)/Chlorure d'ammonium quaternaire polymérisé (polymère PQ)	HU	Polymère	25988-97-0		x									x							

▼M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
868	Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide présentant une masse molaire moyenne en nombre (Mn) de 1415 et une polydispersité moyenne (IP) de 4,7 [PHMB(1415;4.7)]	FR	Polymère	32289-58-0 et 1802181-67-4			x						x		x								
869	Propanoate de α -[2-(didécylméthylammonio)éthyl]- ω -hydroxypoly(oxy-1,2-éthanediyle (sel) (Bardap 26)	IT	Polymère	94667-33-1		x		x							x								
872	Borate de N-didécyl-N-dipolyéthoxyammonium/Borate de didécylpolyoxéthylammonium (bétaine polymère)	EL	Polymère	214710-34-6								x											
1059	<i>Oléorésine de Capsicum</i> Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés. Peuvent contenir des acides résiniques et leurs esters, des terpènes, ainsi que des produits résultant de l'oxydation ou de la polymérisation de ces terpènes. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Non disponible	8023-77-6																		x	
1060	<i>Capsicum annuum</i> , extraits Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés tels que teintures, concrètes, absolus, huiles essentielles, oléorésines, terpènes, fractions déterpénées, distillats, résidus, etc., obtenus à partir de <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6																		x	

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1061	Masse de réaction de (6E)-N-(4-hydroxy-3-méthoxy-2-méthylphényl)-8-méthylnon-6-enamide et de N-(4-hydroxy-3-méthoxy-2-méthylphényl)-8-méthylnonanamide	BE	Non disponible	Non disponible																x		
1062	D-Fructose	AT	200-333-3	57-48-7																x		
1063	Miel	AT		8028-66-8																x		
1064	Malt, extraits Extraits et leurs dérivés physi- quement modifiés tels que tein- tures, concrètes, absolus, huiles essentielles, oléorésines, terpènes, fractions déterpénées, distillats, résidus, etc., obtenus à partir de <i>Hordeum, Gramineae</i> .	AT	232-310-9	8002-48-0																x		
1065	Vinaigre (de qualité alimentaire, contenant au maximum 10 % d'acide acétique)	AT	Non disponible	8028-52-2																x		
1066	Fromage	AT	Non disponible	Non disponible																x		
1067	Œufs en poudre	NL	Non disponible	Non disponible																x		
1068	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NL	Non disponible	68876-77-7																x		

▼ M3

Numéro d'entrée	Dénomination de la substance	État membre rapporteur	Numéro CE	Numéro CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1069	Jus de pommes concentré	NL	Non disponible	Non disponible																x		
1070	Oranger doux, extraits Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés tels que teintures, concrètes, absolus, huiles essentielles, oléorésines, terpènes, fractions déterpénées, distillats, résidus, etc., obtenus à partir de <i>Citrus sinensis</i> , <i>Rutaceae</i> .	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	Ail, extraits Extraits et leurs dérivés physiquement modifiés tels que teintures, concrètes, absolus, huiles essentielles, oléorésines, terpènes, fractions déterpénées, distillats, résidus, etc., obtenus à partir de <i>Allium sativum</i> , <i>Liliaceae</i> .	AT	232-371-1	8008-99-9																x		

▼B

ANNEXE III

Délais

Types de produits	Délais pour la présentation du rapport d'évaluation conformément à l'article 6, paragraphe 3, point b)	Délais pour commencer à préparer l'avis, conformément à l'article 7, paragraphe 2, point b)
8, 14, 16, 18, 19 et 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 et 5	31.12.2016	31.3.2017
1 et 2	31.12.2018	31.3.2019
6 et 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 et 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 et 22	31.12.2022	► <u>C1</u> 30.9.2023 ◀