

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

► B REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1062/2014 DELLA COMMISSIONE

del 4 agosto 2014

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1)

Rettificato da:

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

▼B**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1062/2014 DELLA
COMMISSIONE****del 4 agosto 2014****▼C2****relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i
principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al
regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del
Consiglio****▼B****(Testo rilevante ai fini del SEE)****CAPO 1****OGGETTO E DEFINIZIONI***Articolo 1***Oggetto**

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

*Articolo 2***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

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

▼B

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

CAPO 2

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

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

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

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

*Articolo 4***Accettazione delle domande**

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

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

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

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

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



Articolo 5

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 6

Valutazione delle domande

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

(b) 180 giorni negli altri casi.

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

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

▼B

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

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

*Articolo 7***Parere dell'Agenzia**

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

▼B

CAPO 3

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

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

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

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

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

*Articolo 11***Ritiro di partecipanti**

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

- (a) se ha informato l'Agenzia o l'autorità di valutazione competente, attraverso il registro, della sua intenzione di ritirarsi;

▼B

- (b) se non ha presentato una domanda entro il termine di cui all'articolo 3, paragrafo 2;
 - (c) se la sua domanda è stata respinta ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, dell'articolo 4, paragrafo 4, o dell'articolo 5, paragrafo 4;
 - (d) se ha omesso di fornire le informazioni complementari entro i termini previsti dall'articolo 6, paragrafo 5;
 - (e) se ha comunque omesso di pagare le tariffe spettanti all'autorità di valutazione competente o all'Agenzia.
2. Si considera che un ritiro sia avvenuto entro i termini adeguati se non interviene dopo la data in cui l'autorità di valutazione competente trasmette la relazione dell'autorità competente al richiedente a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, del presente regolamento.

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

1. Se un ritiro a tempo a debito è reso noto all'autorità di valutazione competente, ma non all'Agenzia, l'autorità di valutazione competente ne informa senza indugio l'Agenzia tramite il registro.
2. Se un ritiro avvenuto a tempo debito è reso noto all'Agenzia, questa aggiorna i dati del registro per quanto riguarda l'identità del partecipante.
3. Se tutti i partecipanti che sostengono la stessa combinazione di principio attivo/tipo di prodotto hanno effettuato un ritiro a tempo debito dal programma di riesame, e se il ruolo del partecipante per questa combinazione è stato precedentemente ripreso, l'Agenzia ne informa la Commissione tramite il registro.

*Articolo 13***Ridefinizione dei principi attivi**

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

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

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

▼B

2. Entro 12 mesi dalla data di pubblicazione di cui al paragrafo 1, chiunque può presentare una notifica di principio attivo/tipo di prodotto per la combinazione a norma dell'articolo 17.

3. Entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, chiunque può notificare una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto che figura nell'allegato II, parte 2, a norma dell'articolo 17.

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

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

- (a) la persona responsabile dell'immissione sul mercato si è basata su orientamenti pubblicati o pareri scritti ricevuti dalla Commissione o da un'autorità competente designata ai sensi dell'articolo 26 della direttiva 98/8/CE o dell'articolo 81 del regolamento (UE) n. 528/2012, se tali orientamenti o questi pareri contenevano motivi oggettivamente giustificati per ritenere che il prodotto fosse escluso dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE o del regolamento (UE) n. 528/2012, o che si trattasse di un tipo di prodotto per il quale il principio attivo era stato notificato, e quando tali orientamenti o pareri sono successivamente riesaminati in una decisione adottata conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 o in nuovi orientamenti autorevoli pubblicati dalla Commissione;
- (b) la sostanza ha beneficiato della deroga per gli alimenti destinati al consumo umano o animale di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1451/2007;
- (c) a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 il biocida appartiene a un tipo di prodotto diverso rispetto a quello cui apparteneva ai sensi della direttiva 98/8/CE, a seguito di una modifica del campo di applicazione di tali tipi di prodotto, e contiene una sostanza inclusa nel programma di riesame per il tipo di prodotto iniziale, ma non per quello nuovo.

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

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

- (a) alla Commissione al più tardi 12 mesi dopo la pubblicazione della decisione o degli orientamenti di cui all'articolo 15, lettera a);

▼B

(b) all'Agenzia al più tardi il 30 ottobre 2015 nei casi di cui all'articolo 15, lettera b);

(c) alla Commissione, al più tardi il 30 ottobre 2015 nei casi di cui all'articolo 15, lettera c).

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

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

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

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

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

(a) il principio attivo in questione è già incluso nel programma di riesame;

(b) uno dei fascicoli presentati allo Stato membro incaricato della valutazione per il principio attivo in questione contiene già tutti i dati necessari per la valutazione del tipo di prodotto;

(c) il partecipante che ha presentato tale fascicolo segnala un interesse a sostenere la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto.

*Articolo 17***Procedura di notifica**

1. Le notifiche ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 2 e 3, o dell'articolo 16, paragrafo 5, sono trasmesse all'Agenzia tramite il registro.

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

▼B

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

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

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

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

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

- (a) se la notifica è stata trasmessa ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2 o paragrafo 3, aggiorna le informazioni contenute nel registro, per quanto riguarda l'identità del partecipante e, se del caso, del principio attivo;
- (b) se la notifica è stata presentata ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 5, informa la Commissione della conformità.

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

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

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

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

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

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

- (a) quando l'Agenzia informa la Commissione di tutti i ritiri tempestivi dei partecipanti ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento;
- (b) quando nessuno ha presentato una notifica entro i termini di cui all'articolo 14, paragrafo 2 o paragrafo 3, del presente regolamento, o se la notifica è stata presentata e respinta ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 4 o paragrafo 5;
- (c) quando è stata presentata una notifica entro i termini di cui all'articolo 14, paragrafo 2 o paragrafo 3, del presente regolamento ed è stata ritenuta conforme ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 5, della stessa, ma l'identità della sostanza nella notifica riguarda solo una parte dell'identità esistente di cui all'allegato II del presente regolamento.

▼C2

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

▼B

CAPO 4

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

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

- (a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato a decorrere da 24 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento;
- (b) l'uso degli stock esistenti del biocida può proseguire fino a 30 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

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

- (a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato a decorrere da 24 mesi dopo una delle seguenti date, a seconda di quale sia posteriore:
 - (i) la data di entrata in vigore del presente regolamento;
 - (ii) ►C2 la notifica o la pubblicazione della decisione o degli orientamenti di cui all'articolo 15, lettera a). ◀

▼B

- (b) L'uso degli stock esistenti del biocida può continuare fino a 30 mesi a decorrere da una delle date seguenti, a seconda di quale sia posteriore:
- (i) la data di entrata in vigore del presente regolamento;
 - (ii) ►C2 la notifica o la pubblicazione della decisione o degli orientamenti di cui all'articolo 15, lettera a). ◀
3. Uno Stato membro può continuare ad applicare il suo sistema o le sue procedure vigenti per la messa a disposizione sul mercato o l'uso di un biocida costituito, contenente o in grado di generare un principio attivo esistente per il quale l'Agenzia ha effettuato una pubblicazione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, per il tipo di prodotto pertinente. In tal caso:
- (a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere da 12 mesi dopo la data in cui l'Agenzia ha effettuato la pubblicazione elettronica di cui all'articolo 19; e
 - (b) l'uso degli stock esistenti del biocida può continuare fino a 18 mesi dopo la data di pubblicazione.

*Articolo 22***Uso essenziale**

1. Fatto salvo l'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, entro 18 mesi a decorrere dalla data della decisione di non approvare un principio attivo esistente, qualora uno Stato membro consideri tale principio attivo essenziale per uno dei motivi di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma; lettere b) o c), del regolamento (UE) n. 528/2012, esso può presentare alla Commissione una richiesta motivata per ottenere una deroga dall'articolo 89, paragrafo 2, secondo comma, di tale regolamento.
2. Lo Stato membro richiedente presenta la richiesta motivata all'Agenzia tramite il registro. Qualora la domanda contenga informazioni riservate, lo Stato membro richiedente presenta contestualmente una versione non riservata.
3. L'Agenzia pubblica per via elettronica la domanda o, se del caso, una versione non riservata della domanda. Gli Stati membri o qualsiasi altra persona possono presentare osservazioni entro 60 giorni dalla data di pubblicazione.
4. Tenendo conto delle osservazioni ricevute, la Commissione può concedere una deroga all'articolo 89, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, che autorizza i biocidi costituiti dalla sostanza che sarà messa a disposizione sul mercato dello Stato membro richiedente e utilizzata in tale Stato membro ai sensi della normativa nazionale e fatte salve le condizioni di cui al paragrafo 5 e eventuali altre condizioni imposte dalla Commissione; o che contengono o sono in grado di produrre questa sostanza.
5. Lo Stato membro cui è concessa la deroga è tenuto a:
- (a) garantire che un uso prolungato si limiti a questi casi finché le condizioni di cui al punto 1 sono soddisfatte;

▼B

- (b) ► **C2** impone appropriate misure di attenuazione dei rischi per garantire che l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente sia ridotta al minimo; ◀
- (c) garantire che si cerchino soluzioni alternative o che la domanda di approvazione del principio attivo sia in fase di preparazione per essere trasmessa ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 528/2012, in tempo utile prima della scadenza della deroga.

CAPO 5

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 23***Abrogazione**

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

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

*Articolo 24***Entrata in vigore**

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

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

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

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

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

ALLEGATO II

COMBINAZIONI DI PRINCIPIO ATTIVO/TIPO DI PRODOTTO INCLUSE NEL PROGRAMMA DI RIESAME IL 4 AGOSTO 2014

PARTE 1

Combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto sostenute il 4 agosto 2014, escludendo qualsiasi nanomateriale diverso da quelli espressamente menzionati alle voci 1017 e 1019

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldeide	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
6	Ossido di 2-(2-butossietossi)etile e 6-propilpiperonile (Piperonilbutossido/PBO)	EL	200-076-7	51-03-6															x			
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
29	Clorocresolo	FR	200-431-6	59-50-7	x	x	x			x			x				x					
36	Etanolo	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Acido formico	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
40	Propan-2-olo	DE	200-661-7	67-63-0	x	x		x														
43	Acido salicilico	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
45	Propan-1-olo	DE	200-746-9	71-23-8	x	x		x														
52	Ossido di etilene	N	200-849-9	75-21-8		x																
60	Acido citrico	BE	201-069-1	77-92-9	x																	
69	Acido glicolico	LT	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
70	Acido peracetico	FI	201-186-8	79-21-0	x	x	x	x	x	x					x	x						

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
71	Acido L-(+)-lattico	DE	201-196-2	79-33-4		x	x	x		x												
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-esaidro-2-isopropenil-8,9-dimetossicromeno[3,4-b]furo[2,3-h]cromen-6-one (Rotenone)	UK	201-501-9	83-79-4														x				
85	Simclosene	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Bifenil-2-olo	ES	201-993-5	90-43-7	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
113	Cinnamaldeide/3-fenil-propen-2-ale (Aldeide cinnamica)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geraniolo	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	Gliossale	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Acido esa-2,4-dienoico (Acido sorbico)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
136	Glutarale (Glutaraldeide)	FI	203-856-5	111-30-8		x	x	x		x					x	x						
154	Clorofene	N	204-385-8	120-32-1		x	x															
171	2-fenossietanolo	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x										x		
172	Cetilpiridinio cloruro	UK	204-593-9	123-03-5		x																
179	Biossido di carbonio	FR	204-696-9	124-38-9																	x	
180	Dimetilarsinato di sodio (Cacodilato di sodio)	PT	204-708-2	124-65-2																	x	
185	Tosilcloramide sodica (Tosilcloramide sodica- Cloramina T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
187	Dimetilditiocarbammato di potassio	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Dimetilditiocarbammato di sodio	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	2-bifenilato di sodio	ES	205-055-6	132-27-4	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
198	N-(triclorometilto)ftalimide (Folpet)	IT	205-088-6	133-07-3							x		x									
206	Thiram	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Metam-sodio	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	4-(1H-1,3-benzodiazol-2-il)-1,3-tiazolo (Tiabendazolo)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	Diuron	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Cianammide	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetraidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina-2-tione (Dazomet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
279	Dicloro-N-[(dimetilammino)solfonil]fluoro-N-(p-tolil)metansolfenammide (Tolilfluamide)	FI	211-986-9	731-27-1							x										x	
283	Terbutrina	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
288	N-(Diclorofluorometiltio)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamide (Diclofluamide)	UK	214-118-7	1085-98-9							x										x	
289	Tiocianato di rame	FR	214-183-1	1111-67-7																	x	

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
292	(1R-trans)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di (1,3,4,5,6,7-esaidro-1,3-diosso-2H-isoindol-2-il)metile (d-Tetrametrina)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			
958	Diidrossido di calcio/idrossido di calcio/calcio idrato/calce idrata/calce spenta	UK	215-137-3	1305-62-0		x	x															
959	Ossido di calcio/calce/calce viva/quicklime	UK	215-138-9	1305-78-8		x	x															
306	Ossido di dirame	FR	215-270-7	1317-39-1																	x	
315	2-butanone, perossido	HU	215-661-2	1338-23-4	x	x																
321	Monolinuron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina(Diammina)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-ditiobis[N-metilbenzammide] (DBTMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x					x	x	x					
346	Dicloroisocianurato di sodio, diidrato	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Troclosene sodico	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Etilsolfato di meceronio (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
354	Triclosano	DK	222-182-2	3380-34-5	x																	
359	(Etilendiossi)dimetanolo (prodotti di reazione di glicole etilenico con paraformaldeide (EGFform))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	1-ossido di piridin-2-tiolo, sale di sodio (Piritone di sodio)	SE	223-296-5	3811-73-2		x	x			x	x		x	x			x					
368	3-cloroallilcloruro di metenamina (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2''-(esaidro-1,3,5-triazin 1,3,5-triil)trietanolo (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetraidro-1,3,4,6-tetrachis(idrossimetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dione (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
387	N, N '-metilenbismorfolina (MBM)	AT	227-062-3	5625-90-1						x							x					
392	Ditiocianato di metilene	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dione (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
▼ <u>C1</u>																						
397	Cloruro di didecildimetilammonio (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	X						
▼ <u>B</u>																						
401	Argento	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
403	Rame	FR	231-159-6	7440-50-8																		x
405	Diossido di zolfo	DE	231-195-2	7446-09-5				x														

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
424	Bromuro di sodio	NL	231-599-9	7647-15-6		x									x	x						
432	Ipoclorito di sodio	IT	231-668-3	7681-52-9	x	x	x	x	x						x	x						
434	Tetrametrina	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Perossido di idrogeno	FI	231-765-0	7722-84-1	x	x	x	x	x	x					x	x						
444	7a-etildiidro-1H,3H,5H-ossazolo[3,4-c]ossazolo (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Nitrato d'argento	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Perossodisolfato di disodio/Persolfato di sodio	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
455	Ipoclorito di calcio	IT	231-908-7	7778-54-3		x	x	x	x						x							
457	Cloro	IT	231-959-5	7782-50-5		x			x						x							
458	Solfato di ammonio	UK	231-984-1	7783-20-2											x	x						
473	Piretrine e piretroidi	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Diossido di cloro	PT	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
494	2,2-dibromo- 2-cianoacetammide (DNBPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Carbendazim	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
515	Bromuro di ammonio	SE	235-183-8	12124-97-9											x	x						
522	Zinco piritione (piritione zincica)	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x								x

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
524	Dodecilguanidina, monocloridrato	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
526	2-bifenilato di potassio	ES	237-243-9	13707-65-8						x			x	x			x					
529	Cloruro di bromo	NL	237-601-4	13863-41-7											x							
531	(Benzilossi)metanolo	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
534	Bis (1-idrossi-1H-piridin-2-tionato-O,S) rame (Rame piritione)	SE	238-984-0	14915-37-8																	x	
541	p-cloro-m-cresoloato di sodio	FR	239-825-8	15733-22-9	x	x	x			x			x				x					
550	Acido D-gluconico, composto con N,N''-bis(4-clorofenil)-3,12-diimmino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiammidina (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(diiodometil)solfonil]toluene	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	Tiocianato di (benzotiazol-2-iltio)metile (TCMTB)	N	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di 2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ile (Pralletrina)	EL	245-387-9	23031-36-9																x		
563	(E,E)-esa-2,4-dienoato di potassio (Sorbato di potassio)	DE	246-376-1	24634-61-5						x		x										
566	α , α' , α'' -trimetil-1,3,5-triazin-1,3,5 (2H,4H,6H)-trietanolo (HPT)	AT	246-764-0	25254-50-6		x				x					x		x					

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
571	2-ottil-2H-isotiazol-3-one (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Cloruro di dimetilottadecil[3-(trimetossisil)propil]ammonio	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
578	N'-terz-butil-N-ciclopropil-6-(metiltio)-1,3,5-triazin-2,4-diammina (Cibutrina)	NL	248-872-3	28159-98-0																	x	
588	Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dione (BCDMH/bromoclorodimetilidantina)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea (Isoproturon)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
597	1-[2-(allilossi)-2-(2,4-diclorofenil)etil]-1H-imidazolo (Imazalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	Tiofosfato di S-[(6-cloro-2-ossosozolo[4,5-b]piridin-3(2H)-il)metile] e O,O-dimetile (Azametifos)	UK	252-626-0	35575-96-3															x			
600	2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrile (DBDCB)	CZ	252-681-0	35691-65-7						x												
961	Ossido di calcio e magnesio/calce dolomitica	UK	253-425-0	37247-91-9		x	x															
962	Idrossido di calcio e magnesio/tetraidrossido di calcio e magnesio/idrato di calce dolomitica	UK	254-454-1	39445-23-3		x	x															
606	2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di α -ciano-3-fenossibenzile (Cifenotrina)	EL	254-484-5	39515-40-7															x			

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
608	Cloruro di dimetiltetradecil [3-(trimetossisilil)propil]ammonio	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
609	Miscuglio di cis e trans-p-mentano-3,8 diolo (Citriodiol)	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
614	(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (Cipermetrina)	BE	257-842-9	52315-07-8																x		
615	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)	IE	258-067-9	52645-53-1								x								x		
618	2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di 1-etinil-2-metilpent-2-enile (Empentrina)	BE	259-154-4	54406-48-3																x		
619	Butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x						x		
620	Solfato di tetrachis(idrossimetil)fosfonio (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8		x				x					x	x						
628	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo (Propiconazolo)	FI	262-104-4	60207-90-1							x											
635	Cloruro di (alchil di cocco)trimetilammonio (ATMAC/TMAC)	IT	263-038-9	61789-18-2								x										
648	4,5-Dicloro-2-ottilisotiazol-3(2H)one (4,5-Dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one (DCOIT))	N	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
649	2-cloro-N-[[[4-(trifluorometossi)fenil]ammino]carbonil]benzamide (Triflumuron)	IT	264-980-3	64628-44-0															x			
656	3,3'-metilenbis[5-metilossazolidina] (Ossazolidina/MBO)	AT	266-235-8	66204-44-2		x				x					x	x	x					
657	N-ciclopropil-1,3,5-triazin-2,4,6-triammina (Ciromazina)	EL	266-257-8	66215-27-8															x			
666	3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan-carbossilato di α -ciano-4-fluoro-3-fenossi-benzile (Ciflutrin)	DE	269-855-7	68359-37-5															x			
667	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₁₂₋₁₈ -alchil dimetil, cloruri (ADBAC (C ₁₂₋₁₈))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Cloruro di alchil (C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzilammonio (ADBAC/BKC (C _{12-C16}))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
▼C1	673	Cloruro di didecildimetilammonio (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x	x	x			x	x	X						
▼B	690	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₁₂₋₁₈ -alchil dimetil, sali con 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one 1,1-diossido (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x													
	691	N-(idrossimetil)glicinato di sodio	AT	274-357-8	70161-44-3					x												
	692	Ammine, C ₁₀₋₁₆ -alchil dimetil, N-ossidi	PT	274-687-2	70592-80-2				x													
	693	Bis(perossimonosolfato)bis(solfato) di pentapotassio	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x												

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
701	Monoperossifalato di magnesio esaidrato (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1015	Estratto di margosa	DE	283-644-7	84696-25-3																x		
724	Cloruro di alchil(C ₁₂ -C ₁₄)dimetilbenzilammonio (ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Cloruro di alchil(C ₁₂ -C ₁₄)dimetil(etilbenzil)ammonio (ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						X
731	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , estratto	ES	289-699-3	89997-63-7															x			
744	Lavanda, <i>Lavandula ibrida</i> , estratto/olio di lavanda	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
776	1-(3,5-dicloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetossi)fenil)-3-(2,6-difluorobenzil)urea (Hexaflumuron)	PT	401-400-1	86479-06-3															x			
779	Prodotti di reazione di: acido glutammico e N-(C ₁₂ -C ₁₄ alchil)propilendiammina (Glucopratamina)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Acido 6-(ftalimmido)perossiesanoico (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x	x	x														
791	2-butil-benzo[d]-isotiazol-3-one (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Complesso decaossido di tetracloro (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	x	x		x														

▼C1

▼B

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
811	Fosfato di argento sodio idrogeno zirconio	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	2-(2-idrossietil)piperidin-1-carbossilato di sec-butile/Icaridina (Icaridina)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	cloruro di cis-1-(3-cloroallil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
800	[2,4-diosso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil-(1R)-cis-crisantemato; [2,4-diosso-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metil-(1R)-trans-crisantemato (Imiprotrina)	UK	428-790-6	72963-72-5																x		
790	5-cloro-2-(4-clorofenossi)-fenolo (DCPP)	AT	429-290-0	3380-30-1	x	x		x														
807	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)	DE	433-460-1	210880-92-5																x		
▼ <u>C1</u>																						
952	<i>Bacillus sphaericus</i>	IT	Microrganismo	143447-72-7																X		
955	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , sierotipo H14	IT	Microrganismo	Non applicabile																X		
▼ <u>B</u>																						
957	<i>Bacillus subtilis</i>	DE	Microrganismo	Non applicabile			x															
928	Miscela di 5-cloro-2-metil-2H isotiazolo-3-one (EINECS 247-500-7) e di 2-metil-2H-isotiazolo-3-one (EINECS 220-239-6)(Miscela di CMIT/MIT)	FR	Miscela	55965-84-9		x		x		x					x	x	x					

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
939	Cloro attivo prodotto della reazione in situ di acido ipoclorico e di ipoclorito di sodio	SK	Miscela	Non applicabile		x	x	x	x													
813	Acido perossottanoico	FR	Non applicabile	33734-57-5		x	x	x														
1014	Zeolite d'argento	SE	Non applicabile	Non applicabile		x		x	x		x		x									
931	Ammine, N-alchil (C ₁₂ e ₁₄) trimetilnodi, prodotti di reazione con acido cloroacetico (Ampholyt 20)	IE	Non applicabile	139734-65-9		x	x	X														
152	Prodotti di reazione di 5,5-dimetilidantoina, 5-etil- 5-metilidantoina con bromo e cloro (DCDMH)	NL	Non disponibile	Non disponibile											x							
459	Massa di reazione di biossido di titanio e cloruro di argento	SE	Non disponibile	Non disponibile	x	x				x	x		x	x	x							
777	Prodotti di reazione di 5,5-dimetilidantoina, 5-etil- 5-metilidantoina con cloro (DCEMH)	NL	Non disponibile	Non disponibile											x							
810	Vetro di fosfato di argento	SE	Non disponibile	308069-39-8		x					x		x									
824	Zeolite d'argento e di zinco	SE	Non disponibile	130328-20-0		x		x	x		x		x									
1013	Zeolite d'argento e di rame	SE	Non disponibile	130328-19-7		x		x	x		x		x									
1017	Argento assorbito su biossido di silicio (come nanomateriale sotto forma di aggregato stabile con particelle primarie in scala nanometrica)	SE	Non disponibile	Non disponibile									x									

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1019	Diossido di silicio (come nanomateriale costituito da aggregati e agglomerati)	FR	Non disponibile	68909-20-6															x			
831	Biossido di silice (Anidride silicica/Kieselguhr)	FR	Prodotto fitosanitario	61790-53-2															x			
854	(RS)-3-allil-2-metil-4-oxociclopent-2-enil-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimetil-3-(2-propenil)ciclopropancarbossilato (miscela di 4 isomeri 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R; 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-Alletrina)	DE	Prodotto fitosanitario	231937-89-6															x			
855	(RS)-3-allil-2-metil-4-ossociclopent-2-enil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciclopropancarbossilato (miscuglio di 2 isomeri: 1R trans: 1R/S solo 1:3) (Esbio-trina)	DE	Prodotto fitosanitario	260359-57-7															x			
848	N-((6-cloro-3-piridinil)metil)-N'-ciano-N-metiletandiammide (Acetamiprid)	BE	Prodotto fitosanitario	160430-64-8															x			
835	Esfenvalerato/(S)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirato (Esfenvalerato)	PT	Prodotto fitosanitario	66230-04-4															x			
836	[1 α (S*),3 α](α)-ciano-(3-fenossifenil)metil 3-(2,2-dicloroetenil)-2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclossipropancarbossilato (α -Cipermetrina)	BE	Prodotto fitosanitario	67375-30-8															x			

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
843	4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-etossimetil-5-trifluorometilpirrol-3-carbonitrile (Clorfenapir)	PT	Prodotto fitosanitario	122453-73-0															x			
859	Polimero di N-metilammina (EINECS 204-697-4) con (clorometil)ossirano (EINECS 203-439-8) Cloruro di ammonio quaternario polimerico (Polimero PQ)	HU	Polimero	25988-97-0		x									x							
863	1,6-esanedilbis[N'-cianoguanidina](EINECS 240-032-4) e esametildiammina (EINECS 204-679-6)/Poliesametilene biguanide (monomero: 1,5-bis(trimetilene)-guanilguanidinio monocloridrato) (PHMB)	FR	Polimero	27083-27-8/ 32289-58-0	x	x	x	x	x	x			x		x							
▼C1	868	Poli(esametilenebiguanide)	FR	Polimero	91403-50-8	x	x	x	x	x			x		X							
▼B	869	Poli(ossi-1,2-etanedil), α -[2-didecilmetilammonio)etil]-.omega.-idrossi-, propanoato (sale) (Bardap 26)	IT	Polimero	94667-33-1		x		x				x		x							
	872	Borato di N-dicecil-N-dipolietossiammonio/Borato di didecilpoliossetilammonio (Betaina polimerica)	EL	Polimero	214710-34-6								x									

PARTE 2

Combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto non sostenute il 4 agosto 2014

La presente parte dell'allegato comprende

- le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto elencate nella tabella riportata qui di seguito, comprese tutte le forme di nanomateriali,
- tutte le forme di nanomateriali di tutte le combinazioni principio attivo/tipo di prodotto elencate nella tabella di cui alla parte 1, ad eccezione di quelle elencate in tale tabella, e

▼B

— tutte le forme di nanomateriali di tutte le combinazioni principio attivo/ tipo di prodotto approvate entro il [Ufficio delle pubblicazioni, si prega di inserire la data di adozione del presente regolamento], ad eccezione di quelle esplicitamente approvate.

Le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto e i nanomateriali che figurano nella presente parte saranno oggetto di una decisione di non approvazione ai sensi dell'articolo 20, se nessuno trasmette una notifica entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, o qualora tale notifica sia respinta in applicazione dell'articolo 17, paragrafo 4 o paragrafo 5

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1021	1,3-dicloro- 5,5-dimetilidantoina (ridefinito come alla voce 152)	NL	204-258-7	118-52-5											x							
166	Cloruro di cetalconio (cfr. la voce 948)		204-526-3	122-18-9																		
167	Cloruro di benzildimetil(ottadecil)ammonio (cfr. la voce 948)		204-527-9	122-19-0																		
213	Cloruro di benzododecinio (cfr. la voce 948)		205-351-5	139-07-1																		
▼C1																						
214	Cloruro di miristalconio (cfr. la voce 948)		205-352-0	139-08-2																		
331	Bromuro di didecildimetilammonio (cfr. la voce 949)		219-234-1	2390-68-3																		
▼B																						
384	Cloruro di dimetildiottilammonio (cfr. la voce 949)		226-901-0	5538-94-3																		
399	Bromuro di benzildodecildimetilammonio (cfr. la voce 948)		230-698-4	7281-04-1																		
401	Argento	SE	231-131-3	7440-22-4									x									
418	Diossido di silicio, amorfo	FR	231-545-4	7631-86-9															x			

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
449	Solfato di rame	FR	231-847-6	7758-98-7		x																
1016	Cloruro d'argento	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x	x	x							
554	p-[(diiodometil)solfonil]toluene	UK	243-468-3	20018-09-1		x																
587	Cloruro di decildimetilottilammonio (cfr. la voce 949)		251-035-5	32426-11-2																		
601	Cloruro di benzildimetiloleilammonio (cfr. la voce 948)		253-363-4	37139-99-4																		
615	3-fenossibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diclorovinile)-2,2 dimetilciclopropano carbossilato (Permetrina)	IE	258-067-9	52645-53-1									x									
637	Composti di ammonio quaternario, benzilcocco alchildimetil, cloruri (cfr. la voce 948)		263-080-8	61789-71-7																		
638	Composti di ammonio quaternario, dicoccoalchil dimetil, cloruri (cfr. la voce 949)		263-087-6	61789-77-3																		
639	Composti di ammonio quaternario, bis(segoalchil idrogenato)dimetil, cloruri (cfr. voce 949)		263-090-2	61789-80-8																		
647	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₈₋₁₈ -alchildimetil, cloruri (cfr. voce 948)		264-151-6	63449-41-2																		
668	Composti di ammonio quaternario, di-C ₆₋₁₂ -alchildimetil, cloruri (cfr. la voce 949)		269-925-7	68391-06-0																		

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
670	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₈₋₁₆ -alchildimetil, cloruri (cfr. la voce 948)		270-324-7	68424-84-0																		
689	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₁₀₋₁₆ -alchildimetil, cloruri (cfr. la voce 948)		273-544-1	68989-00-4																		
692	Ammine, C ₁₀₋₁₆ -alchildimetil, N-ossidi	PT	274-687-2	70592-80-2		x																
697	Composti di ammonio quaternario, di-C ₈₋₁₈ -alchildimetil, cloruri (cfr. la voce 949)		277-453-8	73398-64-8																		
1000	Bis[monoperossifalato(2-)-O1,OO1]magneso(2-) di diidrogeno esaidrato	PL	279-013-0	14915-85-4		x																
998	Estratto di margosa diverso da quello ricavato dai semi dell' <i>Azadirachta indica</i> mediante acqua e un successivo trattamento con solventi organici.	DE	283-644-7	84696-25-3															x			
741	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₈₋₁₈ -alchildimetil, bromuri (cfr. la voce 948)		293-522-5	91080-29-4																		
1020	1,3-dicloro-5-etil-5-metilimidazolidina-2,4-dione (ridefinito come per la voce 777)	NL	401-570-7	89415-87-2											x							

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
778	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olo (Tebuconazolo)	DK	403-640-2	107534-96-3									x									
805	Prodotto di reazione di adipato di dimetile, glutarato di dimetile, succinato di dimetile con perossido di idrogeno (Perestane)	HU	432-790-1	Non applicabile		x																
923	Cloruro di alchil-benzil-dimetil ammonio/Cloruro di benzalconio (cfr. la voce 948)		Miscela	8001-54-5																		
949	Composti di ammonio quaternario (dialchilmetil (alchil da C ₆ -C ₁₈ , saturi e insaturi e sego alchil, cocco alchil e soia alchil)cloruri, bromuri e solfati di metile) (DDAC)	IT	Miscela di sostanze nell'elenco EINECS	Non applicabile	x	x	x	x				x		x	x	x						
950	Composti di ammonio quaternario (dialchilmetil (alchil da C ₆ -C ₁₈ , saturi e insaturi e sego alchil, cocco alchil e soia alchil)cloruri, bromuri o solfati di metile (TMAC)	IT	Miscela di sostanze nell'elenco EINECS	Non applicabile								x										
948	Composti di ammonio quaternario (benzilalchildimetil (alchil da C ₈ -C ₂₂ , saturi e insaturi e sego alchil, cocco alchil e soia alchil) cloruri, bromuri o idrossidi) (BKC)	IT	Miscela di sostanze nell'elenco EINECS	Non applicabile	x	x	x	x				x		x	x	x						
849	(3-Fenossifenil)metil 2,2-dimetil-3-(2-metil-1-propenil)ciclopropancarbossilato (d-Fenotrina)	IE	Non applicabile	188023-86-1																		x

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1001	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₁₂₋₁₆ -alchildimetil, cloruri (diversi dalla sostanza di cui alla voce 671)	IT	Non applicabile	Non applicabile	x	x	x	x				x		x	x	x						x
1002	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₁₂₋₁₈ -alchildimetil, cloruri diversi dalla sostanza di cui alla voce 667)	IT	Non applicabile	Non applicabile	x	x	x	x						x	x	x						x
1003	Composti di ammonio quaternario, C ₁₂₋₁₄ -alchil [(etilfenil) metil] dimetil, cloruri, (diversi dalla sostanza di cui alla voce 725)	IT	Non applicabile	Non applicabile	x	x	x	x						x	x	x						x
1005	Composti di ammonio quaternario, benzil-C ₁₂₋₁₄ -alchildimetil, cloruri (diversi dalla sostanza di cui alla voce 724)	IT	Non applicabile	Non applicabile	x	x	x	x						x	x	x						x
1006	Argento-zinco-alluminio- fosfato di boro vetrificato/Ossido di vetro contenente argento e zinco	SE	Non applicabile	398477-47-9		x					x		x									
1009	Composti di ammonio quaternario, di-C ₈₋₁₀ -alchildimetil, cloruri (diversi dalla sostanza di cui alla voce 673)	IT	Non applicabile	Non applicabile	x	x	x	x	x	x				x	x	x						
1011	Composti di ammonio quaternario, cocco alchiltrimetil, cloruri (diversi dalla sostanza di cui alla voce 635)	IT	Non applicabile	Non applicabile								x										

▼B

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1012	Complesso alluminio sodio silicato d'argento zinco/Zeolite d'argento- zinco	SE	Non applicabile	130328-20-0		x					x		x									
598	(±) -1-(.beta.-allilossi-2,4-diclorofenil)imidazolo (Imazalil di grado tecnico)	DE	Prodotto fitosanitario	73790-28-0			x															

▼ B*ALLEGATO III***Termini**

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