

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B** **ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 1062/2014**

z dnia 4 sierpnia 2014 r.

w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1)

sprostowane przez:

► **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 198 z 28.7.2015, s. 28 (1062/2014)

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 1062/2014****z dnia 4 sierpnia 2014 r.****w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007⁽²⁾ ustanawia szczegółowe zasady realizacji programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych („program przeglądu”) rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾. Ponieważ dyrektywa ta została uchylona i zastąpiona rozporządzeniem (UE) nr 528/2012, szczegółowe zasady kontynuacji programu przeglądu powinny zostać dostosowane do przepisów tego rozporządzenia.
- (2) Ważne jest, aby określić kombinacje substancja czynna/grupa produktowa, które mogą być udostępniane na rynku i stosowane, z zastrzeżeniem przepisów krajowych, na mocy przepisów przejściowych określonych w art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Powinno tak być w przypadku kombinacji substancja czynna/grupa produktowa, które są poddawane ocenie w ramach programu przeglądu.
- (3) W przypadku gdy produkt korzysta z odstępstwa dotyczącego żywności i paszy przewidzianego w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, lecz nie jest objęty zwolnieniem dotyczącym żywności i paszy określonym w art. 2 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zawarte w nim substancje czynne

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

▼B

należy poddać ocenie w ramach programu przeglądu dla odpowiedniej grupy produktowej. Z zastrzeżeniem przepisów krajowych, należy zezwolić na udostępnianie na rynku i stosowane wspomnianego produktu do czasu zakończenia tej oceny. System wcześniejszej deklaracji powinien określać, które produkty mogą skorzystać z tego przepisu. Ta sama zasada powinna mieć zastosowanie w przypadku braku zgłoszenia kombinacji substancja czynna/grupa produktowa wynikającego z nowej definicji grup produktowych w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 w porównaniu z dyrektywą 98/8/WE, lub jeśli jest on dobrze uzasadniony na podstawie decyzji Komisji podjętej zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, orzecznictwa takiego jak sprawa C-420/10 ⁽¹⁾ lub miarodajnych wskazań Komisji lub właściwych organów państw członkowskich, które to wskazówki są następnie poddawane przeglądowi.

- (4) W przypadku gdy produkt biobójczy składa się z substancji czynnej, zawiera ją lub powoduje powstanie substancji czynnej, która nie jest już włączona do programu przeglądu, ale stosowanie tego produktu biobójczego ma zasadnicze znaczenie w danym państwie członkowskim, stosowanie i udostępnianie go na rynku do tych zastosowań powinno być dozwolone w tym państwie członkowskim na odpowiedzialność tego państwa członkowskiego, z zastrzeżeniem niektórych warunków i przez ograniczony czas.
- (5) W celu zapewnienia spójności i realizacji zasady uproszczenia, procedura oceny substancji czynnych w ramach programu przeglądu powinna, we wszystkich odpowiednich częściach, być identyczna z mającą zastosowanie do wniosków składanych zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 88/2014 ⁽²⁾.
- (6) Dla substancji spełniających kryteria wykluczenia lub zastąpienia, właściwy organ oceniający powinien przedłożyć Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾ w odniesieniu do przedmiotowych punktów końcowych, przy jednoczesnym zachowaniu prawa państwa członkowskiego do przedstawienia wniosku w sprawie innych lub wszystkich punktów końcowych. Właściwy organ oceniający powinien również konsultować się z Agencją w sprawie substancji, które mogłyby spełniać kryteria substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji lub toksycznych, lub substancji, które mogłyby być uznawane za substancje posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

⁽¹⁾ Sprawa C-420/10: Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 1 marca 2012 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie pręjudycjalnym złożony przez Landgericht Hamburg — Niemcy) — Söll GmbH przeciwko Tetra GmbH (Wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych — Dyrektywa 98/8/WE — Artykuł 2 ust. 1 lit. a) — Pojęcie „produktów biobójczych” — Produkt powodujący flokulację organizmów szkodliwych, bez ich niszczenia, odstraszenia lub unieszkodliwiania).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określające procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 32 z 1.2.2014, s. 3).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

▼ B

- (7) W celu zagwarantowania zakończenia programu przeglądu przed upływem terminu wskazanego w art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oceny powinny być ograniczone do kombinacji substancja czynna/grupa produktowa, w przypadku których odpowiednie dane zostały przedłożone w terminach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1451/2007 lub w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto należy ustalić odpowiednie ograniczenia czasowe dotyczące zakończenia ocen, biorąc pod uwagę możliwość, że wnioski mogą być zatwierdzone mniej niż rok przed tymi terminami.
- (8) Nie ustanowiono jeszcze wymogów dotyczących danych w celu włączenia do kategorii 7 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Należy zatem na tym etapie ograniczyć wnioski o włączenie do tego załącznika do kategorii 1, 2, 3, 4, 5 lub 6.
- (9) Niezależnie od przepisów art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z art. 91 tego rozporządzenia wynika, że kryteria wymienione w art. 10 tego rozporządzenia powinny odnosić się do późniejszego pozwolenia na produkt biobójczy we wszystkich przypadkach. Należy zatem zidentyfikować substancje spełniające te kryteria we wszystkich ocenach substancji czynnych.
- (10) Potencjalny uczestnik programu przeglądu powinien mieć możliwość przyłączenia się do istniejącego uczestnika lub jego zastąpienia, w drodze wzajemnego porozumienia, pod warunkiem, że ocena nie zostanie w ten sposób opóźniona przez ograniczony dostęp do danych, gdyż potencjalny wnioskodawca musiałby wówczas ponownie wygenerować dane.
- (11) Ponieważ udział w programie przeglądu jest dobrowolny, uczestnik powinien mieć możliwość wycofania się z tego programu. W takim przypadku potencjalni uczestnicy powinni mieć możliwość przejęcia występowania o zatwierdzenie substancji czynnej, chyba że ta możliwość została już raz przyznana, co już spowodowało opóźnienie w programie przeglądu, albo że Agencja już rozpoczęła prace nad przygotowaniem swojej opinii.
- (12) Jeżeli ocena substancji czynnej wykazała, że tożsamość formalnie włączona do programu przeglądu niedokładnie odpowiada tożsamości substancji, która faktycznie jest oceniana, zaś ocena nie pozwala na wyciągnięcie wniosków co do tożsamości formalnie włączonej substancji, ponowne zdefiniowanie substancji w trakcie oceny oraz umożliwienie innym osobom przejęcia dokumentacji formalnie włączonej substancji powinny być możliwe.
- (13) W chwili przyjmowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do niektórych substancji włączonych do programu przeglądu nie ma uczestników, którzy występują o ich zatwierdzenie. To samo dotyczy niektórych nanomateriałów, chociaż, zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, takie materiały nie mogą zostać zatwierdzone, jeśli nie są wyraźnie wymienione. Powinna istnieć możliwość przejęcia udziału w odniesieniu do tych substancji i tych nanomateriałów przez zainteresowane osoby, a w przypadku ich braku te substancje i nanomateriały powinny zostać wykluczone z programu przeglądu.

▼B

- (14) W celu zagwarantowania, że żadna substancja nie jest niesłusznie pozostawiona w programie przeglądu lub do niego włączona bez następnie poddania jej ocenie, utrzymanie lub włączenie substancji, która nie jest jeszcze poddawana ocenie, powinno być uzależnione od otrzymania powiadomienia o podstawowych danych dotyczących tej substancji,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1**PRZEDMIOT I DEFINICJE***Artykuł 1***Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady realizacji programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

*Artykuł 2***Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „decyzja w sprawie niezatwierdzenia” oznacza decyzję o niezatwierdzeniu kombinacji substancja/grupa produktowa zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub art. 89 ust. 1 akapit trzeci tego rozporządzenia, lub o niewłączeniu jej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE;
- b) „kombinacja substancja/grupa produktowa włączona do programu przeglądu” oznacza kombinację substancja/grupa produktowa wymienioną w załączniku II, która spełnia następujące warunki:
- (i) nie wchodzi w zakres żadnego z następujących aktów prawnych:
- dyrektywy dotyczącej włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE,
 - rozporządzenia w sprawie jej zatwierdzenia zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- (ii) nie była przedmiotem decyzji w sprawie niezatwierdzenia lub ostatnia odnosząca się do niej decyzja w sprawie niezatwierdzenia została uchylona;
- c) „uczestnik” oznacza osobę, która złożyła wniosek dotyczący kombinacji substancja/grupa produktowa włączonej do programu przeglądu lub przedłożyła powiadomienie, które zostało uznane za zgodne na podstawie art. 17 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, lub w której imieniu taki wniosek lub takie powiadomienie zostały złożone.

▼B

- d) „właściwy organ oceniający” oznacza właściwy organ państwa członkowskiego wskazanego w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, wyznaczony zgodnie z art. 81 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

ROZDZIAŁ 2

PROCES OCENY DOKUMENTACJI*Artykuł 3***Wniosek o zatwierdzenie lub włączenie do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012**

1. Wniosek o zatwierdzenie lub włączenie do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 może zostać złożony wyłącznie przez uczestnika, którego powiadomienie zostało uznane za zgodne przez Agencję na podstawie art. 17 ust. 5 niniejszego rozporządzenia.

Jeżeli wniosek dotyczy włączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 może on dotyczyć jedynie kategorii 1, 2, 3, 4, 5 lub 6 z tego załącznika.

2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, przedkładane są Agencji w ciągu dwóch lat od wydania deklaracji zgodności zgodnie z art. 17 ust. 5.

*Artykuł 4***Zatwierdzanie wniosków**

1. Agencja informuje uczestnika o opłatach należnych na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 564/2013 ⁽¹⁾ i odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni uczestnik nie wnieśli opłat. Informuje o tym odpowiednio uczestnika i właściwy organ oceniający.

2. Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 564/2013 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym odpowiednio uczestnika i właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia i jego niepowtarzalny numer identyfikacyjny.

3. Od decyzji Agencji podjętych na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

4. Właściwy organ oceniający informuje uczestnika o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w ciągu 30 dni od dnia przyjęcia wniosku przez Agencję i odrzuca wniosek, jeśli uczestnik nie wnieśli opłat w terminie 30 dni. Informuje o tym odpowiednio uczestnika i Agencję.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 564/2013 z dnia 18 czerwca 2013 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 19.6.2013, s. 17).

▼B*Artykuł 5***Zatwierdzanie wniosków o zatwierdzenie lub włączenie do kategorii 6 z załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012**

1. W przypadku gdy wniosek o zatwierdzenie lub włączenie do kategorii 6 z załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zawierający dane wymagane zgodnie z art. 6 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia został przyjęty przez Agencję zgodnie z art. 4 ust. 2 i opłata została uiszczona zgodnie z art. 4 ust. 4 właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek w ciągu 30 dni od uiszczenia opłat.

2. W przypadku gdy właściwy organ oceniający otrzymał od uczestnika dokumentację zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1451/2007, lecz jeszcze nie zaakceptował dokumentacji jako kompletnej zgodnie z art. 13 tego rozporządzenia, właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek w terminie do dnia 3 stycznia 2015 r.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i 2, właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje uczestnika o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 2.

Jeśli uczestnik nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i odpowiednio informuje o tym uczestnika oraz Agencję. W takich przypadkach część opłat wniesionych zgodnie z art. 80 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest zwracana.

Po zatwierdzeniu wniosku właściwy organ oceniający niezwłocznie informuje, odpowiednio, uczestnika, Agencję i inne właściwe organy, wskazując datę zatwierdzenia wniosku.

*Artykuł 6***Ocena wniosków**

1. Niniejszy artykuł ma zastosowanie w przypadku, gdy spełniony jest jeden z poniższych warunków:

- a) wniosek został zatwierdzony zgodnie z art. 5;
- b) właściwy organ oceniający uznał dokumentację za kompletną zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale jeszcze nie przedłożył Komisji sprawozdania właściwego organu zgodnie z art. 14 ust. 4 tego rozporządzenia;
- c) wniosek o włączenie do kategorii 1, 2, 3, 4 lub 5 z załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 został zaakceptowany przez Agencję zgodnie z art. 4 ust. 2 i opłata została uiszczona zgodnie z art. 4 ust. 4.

▼B

2. Właściwy organ oceniający ocenia wnioski zgodnie z art. 4 i 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, włączając, w stosownych przypadkach, wszelkie wnioski w sprawie dostosowania wymogów dotyczących danych złożone zgodnie z art. 6 ust. 3 tego rozporządzenia, a następnie przesyła Agencji sprawozdanie i wnioski z oceny.

3. W przypadku gdy kilku uczestników składa wniosek dotyczący tej samej kombinacji substancja/grupa produktowa, właściwy organ oceniający przygotowuje tylko jedno sprawozdanie z oceny. Sprawozdanie i wnioski z oceny należy przesyłać w jednym z następujących terminów (obowiązuje data późniejsza):

a) 365 dni od ostatniego zatwierdzenia, o którym mowa w ust. 1 lit. a), uznania dokumentacji za kompletną, o którym mowa w ust. 1 lit. b), albo uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1 lit. c) w odniesieniu do danej kombinacji substancja/grupa produktowa;

b) terminy określone w załączniku III.

4. Przed przekazaniem Agencji swoich ustaleń właściwy organ oceniający umożliwi uczestnikowi przedstawienie w terminie 30 dni uwag na piśmie dotyczących sprawozdania i wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te uwagi w wystawianej ocenie końcowej.

5. W przypadku gdy okazuje się, że do przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do uczestnika o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym Agencję.

Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 3, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Jeśli nie jest to uzasadnione ze względu na charakter wymaganych danych lub wyjątkowe okoliczności, zawieszenie terminu nie może przekraczać następujących terminów:

a) 365 dni w przypadku gdy dodatkowe informacje odnoszą się do kwestii, które nie zostały uwzględnione w dyrektywie 98/8/WE lub w ramach praktyk ustanowionych dla stosowania tej dyrektywy;

b) 180 dni w pozostałych przypadkach.

6. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że zachodzi zagrożenie dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska w wyniku efektu kumulacji stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną lub różne substancje czynne, dokumentuje swój osąd zgodnie z wymogami odpowiednich części sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ i informuje o tym w swoich wnioskach z oceny.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

▼B

7. Po zakończeniu oceny zagrożenia właściwy organ oceniający bez zbędnej zwłoki i nie później niż w momencie składania sprawozdania z oceny zgodnie z ust. 3, stosownie do przypadku:

- a) przedkłada Agencji wniosek zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeśli uzna, że jedno z kryteriów, o których mowa w art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia jest spełnione, ale nie odpowiednio uwzględnione w części 3 załącznika VI do tego rozporządzenia;
- b) konsultuje się z Agencją, jeśli uzna, że jedno z kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 lit. d) lub e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub warunek określony w art. 10 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia jest spełniony, ale nie odpowiednio uwzględniony w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub na kandydackiej liście substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia.

*Artykuł 7***Opinia Agencji**

1. Niniejszy artykuł ma zastosowanie w przypadku, gdy spełniony jest jeden z poniższych warunków:

- a) jeśli właściwy organ oceniający przedstawił sprawozdanie z oceny zgodnie z art. 6 ust. 2 oraz, w stosownych przypadkach, wniosek lub prośbę o konsultację na podstawie art. 6 ust. 7;
- b) jeśli sprawozdanie właściwego organu zostało przedłożone Komisji zgodnie z art. 14 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale sprawozdanie z oceny nie zostało jeszcze poddane przeglądowi przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych zgodnie z art. 15 ust. 4 tego rozporządzenia.

2. Po przyjęciu sprawozdania Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie zatwierdzenia kombinacji substancja/grupa produktowa lub jej włączenia do kategorii 1, 2, 3, 4, 5 lub 6 z załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, lub obu tych przypadków, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

Agencja rozpoczyna przygotowanie opinii w jednym z poniższych terminów, obowiązuje data późniejsza:

- a) trzy miesiące od przyjęcia sprawozdania;
- b) terminy określone w załączniku III.

Agencja przekazuje opinię Komisji w ciągu 270 dni od rozpoczęcia przygotowań.

*Artykuł 8***Substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia**

1. Przy przygotowywaniu opinii zgodnie z art. 7 ust. 2 Agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i ustosunkowuje się do tej kwestii w swojej opinii.

▼B

2. Przed przekazaniem swojej opinii Komisji Agencja udostępnia do wiadomości publicznej, nie naruszając przepisów art. 66 i 67 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, informacje na temat substancji potencjalnie kwalifikujących się do zastąpienia przez okres nie dłuższy niż 60 dni, podczas którego zainteresowane osoby trzecie mogą przedkładać wszelkie istotne informacje, w tym informacje na temat dostępnych substancji zastępczych. Agencja w odpowiedni sposób uwzględni otrzymane informacje w swojej ostatecznej ocenie.

3. Jeżeli substancja czynna jest zatwierdzona i spełnia jedno z kryteriów określonych w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy ją zaklasyfikować jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia w rozporządzeniu przyjętym zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit pierwszy tego rozporządzenia.

*Artykuł 9***Decyzja Komisji**

Po otrzymaniu opinii Agencji zgodnie z art. 7 ust. 2 Komisja bezzwłocznie przygotowuje projekt decyzji do przyjęcia zgodnie z art. 89 ust. 1 lub — w stosownych przypadkach — art. 28 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

ROZDZIAŁ 3

ZMIANY ELEMENTÓW PROGRAMU PRZEGLĄDU*Artykuł 10***Łączenie lub zastępowanie uczestników w drodze wzajemnego porozumienia**

1. Rola uczestnika może zostać przejęta lub dzielona w drodze wzajemnego porozumienia między istniejącym i potencjalnym uczestnikiem, pod warunkiem że potencjalny uczestnik ma prawo do powoływania się na wszystkie dane przekazane przez istniejącego uczestnika lub na które on się powoływał.

2. Powiadomienie do celów niniejszego artykułu przekazują wspólnie Agencji istniejący i potencjalny uczestnik za pośrednictwem rejestru produktów biobójczych, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (zwanego dalej „rejestrem”), i zawiera ono wszystkie odpowiednie upoważnienia do korzystania z danych.

3. Po otrzymaniu powiadomienia zgodnego z ust. 2 Agencja uaktualnia informacje w rejestrze w odniesieniu do tożsamości uczestnika.

4. Osoba mająca siedzibę w Unii po przejęciu roli uczestnika lub dołączeniu do niego zgodnie z niniejszym artykułem uznawana jest za osobę, która przedłożyła dokumentację lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji do celów art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

*Artykuł 11***Wycofanie się uczestników**

1. Uznaje się, że uczestnik wycofał swój wniosek o zatwierdzenie kombinacji substancja/grupa produktowa w programie przeglądu w następujących przypadkach:

a) jeśli poinformował Agencję lub właściwy organ oceniający, za pośrednictwem rejestru, o swoim zamiarze wycofania się;

▼B

- b) jeśli nie przedłożył wniosku w terminach określonych w art. 3 ust. 2;
- c) jeżeli jego wniosek został odrzucony zgodnie z art. 4 ust. 1 i 4 lub art. 5 ust. 4;
- d) jeżeli nie przedstawił dodatkowych informacji w terminach przewidzianych w art. 6 ust. 5;
- e) jeżeli nie uiścił opłat do właściwego organu oceniającego lub Agencji.

2. Wycofanie uważa się za dokonane w odpowiednim czasie, jeśli nie ma ono miejsca po dacie, kiedy właściwy organ oceniający przedkłada swoje sprawozdanie wnioskodawcy zgodnie z art. 6 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 12***Konsekwencje wycofania w odpowiednim czasie**

1. Jeżeli właściwy organ oceniający jest poinformowany o wycofaniu w odpowiednim czasie, a Agencja nie, właściwy organ oceniający niezwłocznie informuje o tym Agencję za pośrednictwem rejestru.
2. Po otrzymaniu informacji o wycofaniu w odpowiednim czasie Agencja uaktualnia informacje w rejestrze w odniesieniu do tożsamości uczestnika.
3. W przypadku gdy wszyscy uczestnicy składający wniosek o zatwierdzenie tej samej kombinacji substancja/grupa produktowa wycofali się z programu przeglądu w odpowiednim czasie i jeżeli rola uczestnika w odniesieniu do tej kombinacji została wcześniej przejęta, Agencja informuje o tym Komisję za pośrednictwem rejestru.

*Artykuł 13***Ponowna definicja substancji czynnych**

1. W przypadku gdy ocena istniejącej substancji czynnej nie pozwala na wyciągnięcie wniosków odnośnie do substancji określonej w załączniku II, właściwy organ oceniający, po zasięgnięciu opinii zainteresowanego uczestnika, ustanawia nową tożsamość substancji. Właściwy organ oceniający informuje o tym Agencję.
2. Agencja dokonuje aktualizacji informacji w rejestrze w odniesieniu do tożsamości substancji.

*Artykuł 14***Przejęcie roli uczestnika**

1. Agencja publikuje otwarte zaproszenie do przejęcia roli uczestnika w odniesieniu do kombinacji substancja/grupa produktowa w jednym z następujących przypadków:
 - a) jeśli wszyscy uczestnicy składający wniosek w odniesieniu do tej samej kombinacji substancja/grupa produktowa wycofali się w odpowiednim czasie zgodnie z art. 11, a rola uczestnika w odniesieniu do tej kombinacji nie została wcześniej przejęta;
 - b) w następstwie ponownej definicji zgodnie z art. 13; w takim przypadku zaproszenie może dotyczyć jedynie każdej substancji objętej istniejącymi tożsamościami w załączniku II, ale nie nowej tożsamości substancji.

▼B

2. W ciągu 12 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w ust. 1, każdy może złożyć powiadomienie dotyczące kombinacji substancja/grupa produktowa zgodnie z art. 17.

3. W ciągu 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia każdy może złożyć powiadomienie dotyczące kombinacji substancja/grupa produktowa zawartej w części 2 załącznika II, zgodnie z art. 17.

*Artykuł 15***Kombinacje substancja/grupa produktowa kwalifikujące się do włączenia do programu przeglądu**

W przypadku gdy produkt biobójczy objęty zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 528/2012 został wprowadzony do obrotu i składa się z istniejącej substancji czynnej, zawiera ją lub powoduje jej powstanie, a ta substancja nie jest ani zatwierdzona ani włączona do programu przeglądu dla grupy produktowej i nie jest włączona do załącznika I do tego rozporządzenia, substancja ta kwalifikuje się do włączenia do programu przeglądu w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej z jednego z następujących powodów:

- a) osoba wprowadzająca dany produkt na rynek oparła się na wytycznych opublikowanych przez Komisję lub właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE lub art. 81 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub na otrzymanej od nich pisemnej poradzie, w przypadku, gdy te wytyczne lub porada zawierały obiektywnie uzasadnione powody, by sądzić, że produkt został wyłączony z zakresu dyrektywy 98/8/WE lub rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub że odpowiednia grupa produktowa była grupą, w odniesieniu do której substancja czynna została zgłoszona, i w przypadku, gdy te wytyczne lub porada zostały następnie poddane przeglądowi w decyzji przyjętej zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub w nowych, miarodajnych wytycznych opublikowanych przez Komisję;
- b) substancja korzysta z odstępstwa dotyczącego żywności i paszy przewidzianego w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007;
- c) na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 produkt biobójczy należy do innej grupy produktowej niż ta, do której należał na podstawie dyrektywy 98/8/WE, w wyniku zmiany zakresu tych grup produktowych oraz zawiera substancję włączoną do programu przeglądu dla pierwotnej grupy produktowej, lecz nie dla nowej.

*Artykuł 16***Deklaracja zainteresowania zgłoszeniem substancji**

1. Deklaracja zainteresowania zgłoszeniem substancji, która kwalifikuje się do włączenia do programu przeglądu na podstawie art. 15, powinna być składana za pośrednictwem rejestru przez każdą osobę zainteresowaną zgłoszeniem kombinacji substancja/grupa produktowa do jednego z następujących odbiorców:

- a) Komisji, najpóźniej 12 miesięcy od daty publikacji decyzji lub wytycznych, o których mowa w art. 15 lit. a);

▼B

b) Agencji, do dnia 30 października 2015 r., w przypadkach, o których mowa w art. 15 lit. b);

c) Komisji, do dnia 30 października 2015 r., w przypadkach, o których mowa w art. 15 lit. c).

2. Deklaracja wskazuje odpowiednią kombinację substancja/grupa produktowa. W przypadkach, o których mowa w art. 15 lit. a), deklaracja powinna zawierać umotywowane uzasadnienie wykazujące, że wszystkie warunki w niej wymienione zostały spełnione.

3. Jeżeli deklaracja została dokonana w przypadku, o którym mowa w art. 15 lit. a) lub c), a Komisja uzna, konsultując się z państwami członkowskimi, że ust. 6 nie ma zastosowania, oraz, w stosownych przypadkach, że warunki powiadomienia, o których mowa w art. 15 lit. a) zostały spełnione, informuje o tym Agencję.

4. Jeżeli deklaracja została dokonana w przypadku, o którym mowa w art. 15 lit. b), lub jeśli Komisja poinformowała Agencję zgodnie z ust. 3, Agencja podaje tę informację do wiadomości publicznej drogą elektroniczną, z podaniem odpowiedniej kombinacji substancja/grupa produktowa. Do celów niniejszego rozporządzenia publikację dokonaną zgodnie z art. 3a ust. 3 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 uważa się za publikację dokonaną zgodnie z niniejszym ustępem.

5. W ciągu 6 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w ust. 4, każda osoba zainteresowana zgłoszeniem kombinacji substancja/grupa produktowa może to zrobić zgodnie z art. 17.

6. W przypadkach, o których mowa w art. 15 lit. a) i c), kombinację substancja/grupa produktowa uznaje się za zgłoszoną przez uczestnika i nie kwalifikuje się ona się do dodatkowego zgłoszenia, jeśli spełnione są następujące warunki:

a) dana substancja czynna została już włączona do programu przeglądu;

b) w dokumentacji złożonej oceniającemu państwu członkowskiemu w odniesieniu do odpowiedniej substancji czynnej zawarte są już wszystkie dane wymagane do oceny grupy produktowej;

c) uczestnik, który złożył tę dokumentację, wyraża zainteresowanie poparciem wniosku o zatwierdzenie danej kombinacji substancja/grupa produktowa.

*Artykuł 17***Procedura powiadomienia**

1. Powiadomienia na podstawie art. 14 ust. 2 i 3 lub art. 16 ust. 5 przekazywane są Agencji za pośrednictwem rejestru.

2. Powiadomienie przedkładane jest w formacie IUCLID. Zawiera ono informacje, o których mowa w załączniku I.

▼B

3. Jeśli w załączniku II nie wskazano właściwego organu oceniającego w odniesieniu do danej substancji czynnej, powiadamiący podaje Agencji nazwę wybranego przez siebie właściwego organu wyznaczonego zgodnie z art. 81 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i przedstawia pisemne potwierdzenie, że ten właściwy organ zgadza się na ocenę dokumentacji.

4. Po otrzymaniu powiadomienia Agencja informuje o tym Komisję oraz informuje powiadamiącego o opłatach należnych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 564/2013. Jeśli powiadamiący nie wniesie opłaty w terminie 30 dni od otrzymania tej informacji, Agencja odrzuca powiadomienie i informuje o tym powiadamiącego i Komisję.

5. Po otrzymaniu opłaty Agencja, w terminie 30 dni, dokonuje weryfikacji zgodności powiadomienia z wymogami określonymi w ust. 2. Jeśli powiadomienie nie spełnia tych wymogów, Agencja przyznaje powiadamiącemu 30 dni na uzupełnienie lub skorygowanie powiadomienia. Po upływie tego 30-dniowego okresu Agencja, w terminie 30 dni, oświadcza, że powiadomienie jest zgodne z wymogami określonymi w ust. 2 lub odrzuca powiadomienie i informuje o tym powiadamiącego i Komisję.

6. Od decyzji Agencji podjętych na podstawie ust. 4 lub 5 przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 77 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

7. W przypadku gdy powiadomienie zostało uznane za zgodne na podstawie ust. 5, Agencja niezwłocznie:

- a) aktualizuje informacje w rejestrze w odniesieniu do tożsamości uczestnika oraz, w stosownych przypadkach, substancji, jeśli powiadomienie zostało złożone zgodnie z art. 14 ust. 2 lub 3;
- b) informuje Komisję o zgodności, jeśli powiadomienie zostało złożone zgodnie z art. 16 ust. 5.

*Artykuł 18***Włączenie do programu przeglądu**

W przypadku gdy kombinacja substancja/grupa produktowa została uznana za zgłoszoną zgodnie z art. 16 ust. 6 lub jeśli Agencja poinformowała Komisję o zgodności zgodnie z art. 17 ust. 7 lit. b), Komisja włącza kombinację substancja/grupa produktowa do programu przeglądu.

*Artykuł 19***Informacje dotyczące substancji, których zatwierdzenie nie są już wspierane w ramach programu przeglądu**

Jeśli nie otrzymano powiadomienia w terminie, o którym mowa w art. 16 ust. 5, lub jeśli powiadomienie, o którym mowa w tym artykule zostało przedłożone, a następnie odrzucone przez Agencję na podstawie art. 17 ust. 4 lub 5, Agencja informuje o tym państwa członkowskie za pośrednictwem rejestru i publikuje taką informację w formie elektronicznej.

▼B*Artykuł 20***Decyzje Komisji w sprawie substancji, których zatwierdzenie nie jest już wspierane w ramach programu przeglądu**

Komisja przygotowuje projekt decyzji w sprawie niezatwierdzenia zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w następujących przypadkach:

- a) jeżeli Agencja poinformuje Komisję o wycofaniu się w odpowiednim czasie wszystkich uczestników zgodnie z art. 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia;
- b) jeżeli nikt nie dokonał powiadomienia w terminach przewidzianych w art. 14 ust. 2 lub 3 niniejszego rozporządzenia lub jeżeli takie powiadomienie zostało przedstawione i odrzucone na podstawie jego art. 17 ust. 4 lub 5;
- c) jeśli powiadomienie zostało przedłożone w terminach przewidzianych w art. 14 ust. 2 lub 3 niniejszego rozporządzenia i zostało uznane za zgodne na podstawie jego art. 17 ust. 5, ale tożsamość substancji w powiadomieniu obejmuje jedynie część istniejącej tożsamości w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

W przypadku, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. c), projekt decyzji w sprawie niezatwierdzenia obejmuje wszelkie substancje objęte istniejącą tożsamością w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, lecz nie te uwzględnione w powiadomieniu lub jakiegokolwiek decyzji dotyczącej zatwierdzenia.

ROZDZIAŁ 4

ŚRODKI PRZEJŚCIOWE*Artykuł 21***Środki przejściowe dotyczące substancji, o których mowa w art. 15**

1. Państwo członkowskie może nadal stosować swój obecny system lub praktykę udostępniania na rynku i stosowania produktu biobójczego składającego się z istniejącej substancji czynnej, zawierającego ją lub powodującego powstanie substancji czynnej, o której mowa w art. 15 lit. b) i c). W takich przypadkach:

- a) produkt biobójczy przestaje być udostępniany na rynku, począwszy od dnia następującego po upływie 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia;
- b) stosowanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres 30 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Państwo członkowskie może nadal stosować swój obecny system lub praktykę udostępniania na rynku i stosowania produktu biobójczego składającego się z istniejącej substancji czynnej, zawierającego ją lub powodującego powstanie substancji czynnej, o której mowa w art. 15 lit. a). W takich przypadkach:

- a) produkt biobójczy przestaje być udostępniany na rynku, począwszy od dnia następującego po upływie 24 miesięcy od jednej z następujących dat, przy czym obowiązuje data późniejsza:
 - (i) data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia;
 - (ii) data powiadomienia lub publikacji decyzji lub wytycznych, o których mowa w art. 15 lit. a).

▼B

- b) stosowanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres 30 miesięcy od jednej z następujących dat, przy czym obowiązuje data późniejsza:
- (i) data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia;
 - (ii) data powiadomienia lub publikacji decyzji lub wytycznych, o których mowa w art. 15 lit. a).
3. Państwo członkowskie może nadal stosować swój obecny system lub praktykę udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego składającego się z istniejącej substancji czynnej, zawierającego ją lub powodującego powstanie substancji czynnej, w odniesieniu do której Agencja dokonała publikacji zgodnie z art. 16 ust. 4 w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej. W takich przypadkach:
- a) produkt biobójczy przestaje być udostępniany na rynku po upływie 12 miesięcy od dnia, w którym Agencja dokonała elektronicznej publikacji, o której mowa w art. 19; oraz
 - b) stosowanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres 18 miesięcy od daty dokonania tej publikacji.

*Artykuł 22***Niezbędne zastosowanie**

1. Nie naruszając przepisów art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w terminie 18 miesięcy od dnia podjęcia decyzji o niezatwierdzeniu istniejącej substancji czynnej, jeśli dane państwo członkowskie uważa, że istniejąca substancja czynna jest niezbędna ze względu na jeden z powodów, o których mowa w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) lub c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wspomniane państwo członkowskie może złożyć uzasadniony wniosek do Komisji o odstępstwo od art. 89 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia.
2. Wnioskujące państwo członkowskie przedkłada uzasadniony wniosek Agencji za pośrednictwem rejestru. Jeżeli wniosek zawiera informacje poufne, wnioskujące państwo członkowskie składa jednocześnie jego wersję nieopatrzoną klauzulą poufności.
3. Agencja podaje do wiadomości publicznej drogą elektroniczną wniosek lub, w stosownych przypadkach, jego wersję nieopatrzoną klauzulą poufności. Państwa członkowskie lub jakakolwiek zainteresowana osoba mogą przedstawić swoje uwagi w terminie 60 dni od daty publikacji.
4. Po uwzględnieniu otrzymanych uwag Komisja może przyznać odstępstwo od art. 89 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zezwalając na udostępnianie na rynku wnioskującego państwa członkowskiego i stosowanie w tym państwie członkowskim produktów biobójczych składających się z danej substancji, zawierających ją lub powodujących jej powstanie, zgodnie z przepisami krajowymi i z zastrzeżeniem warunków określonych w ust. 5 oraz wszelkich innych warunków ustanowionych przez Komisję.
5. Państwo członkowskie, któremu przyznano odstępstwo:
 - a) zapewnia, aby dalsze stosowanie było ograniczone do takich przypadków i takiego czasu, w odniesieniu do których warunki określone w ust. 1 są spełnione;

▼B

- b) nakłada odpowiednie środki zmniejszające ryzyko, w celu zagwarantowania, że narażenie ludzi, zwierząt i środowiska jest ograniczone;
- c) zapewnia poszukiwanie substancji alternatywnych lub przygotowanie do złożenia wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odpowiednim czasie przed wygaśnięciem odstępstwa.

ROZDZIAŁ 5

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 23

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 1451/2007 traci moc.

Odniesienia do uchylonego rozporządzenia należy traktować jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 24

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B*ZAŁĄCZNIK I***Wymagania dotyczące informacji, jakie powinny być zawarte w powiadomieniach zgodnie z art. 17**

Powiadomienie zgodnie z art. 17 zawiera następujące informacje:

- 1) dowody, że dana substancja jest istniejącą substancją czynną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- 2) wskazanie grupy produktowej/grup produktowych, których dotyczy powiadomienie;
- 3) informacje dotyczące wszelkich analiz, które zostały zlecone w celu wystąpienia o zatwierdzenie lub włączenie do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jak również przewidywaną datę ich zakończenia;
- 4) informacje, o których mowa w sekcjach
 - a) 1, 2 i 7.1–7.5 tabeli w tytule 1 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do substancji chemicznych;
 - b) 1, 2 i 6.1–6.4 tabeli w tytule 2 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do mikroorganizmów;
- 5) jeśli powiadomienie zostaje dokonane w przypadku, o którym mowa w art. 15 lit. a), dowód na to, że substancja była dostępna na rynku jako substancja czynna w produkcie biobójczym w ramach odpowiedniej grupy produktowej w dniu powiadomienia lub publikacji decyzji lub wytycznych, o których mowa w tej literze.

ZAŁĄCZNIK II

KOMBINACJE SUBSTANCJA/GRUPA PRODUKTOWA WŁĄCZONE DO PROGRAMU PRZEGLĄDU DNIA 4 SIERPNI 2014 R.

CZĘŚĆ 1

Kombinacje substancja czynna/grupa produktowa zatwierdzone w dniu 4 sierpnia 2014 r., z wyjątkiem wszelkich innych nanomateriałów niż wyraźnie wymienione w pozycjach 1017 i 1019

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldehyd	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
6	Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/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	Chlorokresol	FR	200-431-6	59-50-7	x	x	x			x			x				x					
36	Etanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Kwas mrówkowy	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
40	Propan-2-ol	DE	200-661-7	67-63-0	x	x		x														
43	Kwas salicylowy	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
45	Propan-1-ol	DE	200-746-9	71-23-8	x	x		x														
52	Tlenek etylenu	N	200-849-9	75-21-8		x																
60	Kwas cytrynowy	BE	201-069-1	77-92-9	x																	
69	Kwas glikolowy	LT	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
70	Kwas nadooctowy	FI	201-186-8	79-21-0	x	x	x	x	x	x					x	x						

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
71	L-(+)-kwas mlekowy	DE	201-196-2	79-33-4		x	x	x		x												
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-heksahydro-2-izopropenylo-8,9-dimetoksychromen[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-on (Rotenon)	UK	201-501-9	83-79-4														x				
85	Symklosen	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Bifenyl-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
113	Aldehyd cynamonowy/3-fenylo-propen-2-al (aldehyd cynamonowy)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geraniol	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	Glioksal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Kwas (2E,4E)-heksa-2,4-dienowy (kwas sorbinowy)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
136	Glutaral (aldehyd glutarowy)	FI	203-856-5	111-30-8		x	x	x		x					x	x						
154	Chlorofen (Chlorophene)	N	204-385-8	120-32-1		x	x															
171	2-Fenoksyetanol	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x										x		
172	Chlorek cetylopirydyniowy	UK	204-593-9	123-03-5		x																
179	Ditlenek węgla	FR	204-696-9	124-38-9																	x	
180	Dimetyloarsenian sodu (kakodylan sodu)	PT	204-708-2	124-65-2																	x	
185	Tosylochloramid sodu (sól sodowa tosylchloramidu — chloramina T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
187	Dimetyloditiokarbiminian potasu	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Dimetyloditiokarbiminian sodu	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	2-bifenylan sodu	ES	205-055-6	132-27-4	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
198	N-(trichlorometylo)ftalimid (folpet)	IT	205-088-6	133-07-3							x		x									
206	Tiuram	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Metam sodowy	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-thiazol-4-ilo-1H-benzimidazol (tiabendazol)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	Diuron	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Cyjanoamid	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetrahydro-3,5-dimetylo-1,3,5-tiadiazyno-2-tion (dazomet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
279	Dichloro-N-[(dimetylamino)sulfonyl]fluoro-N-(ptolilo)metanosulfenamid (tolilfluamid)	FI	211-986-9	731-27-1							x										x	
283	Terbutryna	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
288	N-(dichlorofluorometylo)-N',N'-dimetylo-N-fenylosulfamid (dichlofluamid)	UK	214-118-7	1085-98-9							x										x	
289	Rodanek miedzi/Tiocyanian miedzi(I)	FR	214-183-1	1111-67-7																	x	

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
292	(1R-trans)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan (1,3,4,5,6,7-heksahydro-1,3-dioksizoindol-2-ilo)metylu (d-Tetrametryna)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			
958	Dwuwodorotlenek wapnia/wodorotlenek wapnia/wapno suchogazzone/wapno hydratyzowane/wapno gaszone	UK	215-137-3	1305-62-0		x	x															
959	Tlenek wapnia/wapno/wapno palone/wapno niegaszone	UK	215-138-9	1305-78-8		x	x															
306	Tlenek dimiedzi/Tlenek miedzi(I)	FR	215-270-7	1317-39-1																	x	
315	Nadtlenek 2-butanonu	HU	215-661-2	1338-23-4	x	x																
321	Monolinuron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-ditiobis[N-metylobenzamid] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metylo-2H-izotiazol-3-on (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x					x	x	x					
346	Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Troklozen sodu	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Etylosiarczan mecetroniowy (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
354	Triklosan	DK	222-182-2	3380-34-5	x																	
359	(Etylenodioksy)dimetanol (produkty reakcji glikolu etylenowego z paraformaldehydem (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	Sól sodowa 1-tlenku pirydyno-2-tiolu (pyrytion sodu)	SE	223-296-5	3811-73-2		x	x			x	x		x	x			x					
368	Chlorek 3-chloroallilometenaminy (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2''-(heksahydro-1,3,5-triazyn-1,3,5-triylotrietanol (HHT))	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroksymetylo)imidazo[4,5-d]imidazolo-2,5(1H,3H)-dion (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
387	N,N'-metylenobismorfolina (MBM)	AT	227-062-3	5625-90-1						x							x					
392	Ditiocyjanian metylenu	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(hydroksymetylo)-5,5-dimetyloimidazolidino-2,4-dion (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
▼ <u>C1</u>																						
397	Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						
▼ <u>B</u>																						
401	Srebro	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
403	Miedź	FR	231-159-6	7440-50-8																	x	
405	Ditlenek siarki	DE	231-195-2	7446-09-5				x														

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
424	Bromek sodu	NL	231-599-9	7647-15-6		x									x	x						
432	Podchloryn sodu	IT	231-668-3	7681-52-9	x	x	x	x	x						x	x						
434	Tetrametryna	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Nadtlenek wodoru	FI	231-765-0	7722-84-1	x	x	x	x	x	x					x	x						
444	7a-etylodihydro-1H,3H,5H-oksazolo[3,4-c]oksazol (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x									x			
450	Azotan srebra	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Peroksodisiarczan disodu/Nadsiarczan sodu	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
455	Podchloryn wapnia	IT	231-908-7	7778-54-3		x	x	x	x						x							
457	Chlor	IT	231-959-5	7782-50-5		x			x						x							
458	Siarczan amonu	UK	231-984-1	7783-20-2											x	x						
473	Pyretryny i pyretroidy	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Ditlenek chloru	PT	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
494	2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Karbendazym	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
515	Bromek amonu	SE	235-183-8	12124-97-9											x	x						
522	Pirytionian cynku	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x								x

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
524	Monochlorowodorek dodecylguanidyny	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
526	2-bipfenylan potasu	ES	237-243-9	13707-65-8						x			x	x			x					
529	Chlorek bromu	NL	237-601-4	13863-41-7											x							
531	(Benzyloksy)metanol	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
534	Bis(1-hydroksy-1H-pirydino-2-tionato-O,S)miedź (pirytion miedzi)	SE	238-984-0	14915-37-8																	x	
541	P-chloro-m-krezolan sodu	FR	239-825-8	15733-22-9	x	x	x			x			x				x					
550	Kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenilo)-3,12-dimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(dijodometylo)sulfonyl]toluen	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	Tiocyanian (benzotiazol-2-ilosulfanylo)metylu (TCMTB)	N	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan 2-metylo-4-okso-3-(prop-2-ynylo)cyklopent-2-en-1-ylu (praletryna)	EL	245-387-9	23031-36-9																x		
563	(E,E)-heksa-2,4-dienonian potasu (sorbinian potasu)	DE	246-376-1	24634-61-5						x		x										
566	.alfa.,.alfa.',.alfa."-trimetylo-1,3,5-triazyno-1,3,5(2H,4H,6H)-trietanol (HPT)	AT	246-764-0	25254-50-6		x				x					x		x					

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
571	2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Chlorek dimetylooktadecylo[3-(trimetoksy-silylo)propylo]amonu	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
578	N'-tert-butylo-N-cyklopropylo-6-(metylotio)-1,3,5-triazyno-2,4-diamina (Cybutryna)	NL	248-872-3	28159-98-0																	x	
588	Bromochloro-5,5-dimetyloimidazolidyno-2,4-dion (BCDMH/Bromochlorodimetylohydantoina)	NL	251-171-5	32718-18-6		x										x	x					
590	3-(4-izopropylfenylo)-1,1-dimetylo-mocznik/Izoproturon	DE	251-835-4	34123-59-6								x			x							
597	1-[2-(alliloksy)-2-(2,4-dichlorofenylo)etylo]-1H-imidazol (imazalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	S-[(6-chloro-2-oksooksazolo[4,5-b]pirydino-3(2H)-yl)metylo] O,O-dimetylo tiofosforan (azametifos)	UK	252-626-0	35575-96-3																		x
600	2-bromo-2-(bromometylo)pentandinitryl (DBDCB)	CZ	252-681-0	35691-65-7						x												
961	Tlenek magnezu i wapnia/wapno dolomitowe	UK	253-425-0	37247-91-9		x	x															
962	Tetrawodorotlenek magnezu i wapnia/wodorotlenek magnezu i wapnia/uwodnione wapno dolomitowe	UK	254-454-1	39445-23-3		x	x															
606	2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan .alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu (cyfenotryna)	EL	254-484-5	39515-40-7																		x

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
608	Chlorek dimetylotetradecylo[3-(trimetoksylilo)propylo]amonu	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
609	Mieszanina cis- i trans-p-mentano-3,8 diolu (citriodiol)	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
614	(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan (RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylu (cypermetryna)	BE	257-842-9	52315-07-8																x		
615	(1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 3-fenoksybenzylu (permetryna)	IE	258-067-9	52645-53-1								x								x		
618	2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan 1-etynylo-2-metylopent-2-enylo (empentryna)	BE	259-154-4	54406-48-3																x		
619	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x			x					
620	Siarczan tetrakis(hydroksymetylo)fosfoniowy (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8		x				x					x	x						
628	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)	FI	262-104-4	60207-90-1							x											
635	Kokosowy alkil chlorku trimetyloamonu (ATMAC/TMAC)	IT	263-038-9	61789-18-2								x										
648	4,5-dichloro-2-oktyloizotiazol-3(2H)-on (4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (DCOIT))	N	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
649	2-chloro-N-[[[4-(trifluorometoksy)fenylo]amino]karbonylo]benzamid (triflumuron)	IT	264-980-3	64628-44-0															x			
656	3,3'-metylenobis[5-metylooksazolidyna] (oksazolidyna/MBO)	AT	266-235-8	66204-44-2		x				x					x	x	x					
657	N-cyklopropylo-1,3,5-triazyno-2,4,6-triamina (cyromazyna)	EL	266-257-8	66215-27-8															x			
666	3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan.alfa.-cyjano-3-fenoksy-4-fluorobenzylu (cyflutryna)	DE	269-855-7	68359-37-5															x			
667	Alkil (C ₁₂₋₁₈) chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC (C ₁₂₋₁₈))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x							x	x	x					x
671	Alkil (C ₁₂₋₁₆)-chlorku dimetylobenzyloamoni (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x							x	x	x					x
▼C1																						
673	Chlorek didecyloдимetyloamoni (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x	x	x					x	x	x					
▼B																						
690	Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C ₁₂₋₁₈ -alkilodimetylowe, sole z 1,1-ditlenkiem 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onu (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	N-(hydroksymetylo)glicynian sodu	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Aminy, C ₁₀₋₁₆ -alkilodimetylowe, N-tlenki	PT	274-687-2	70592-80-2				x														
693	Bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
701	Monoperoksyftalan magnezu heksahydrat (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1015	Ekstrakt z margosy	DE	283-644-7	84696-25-3																x		
724	Chlorek alkilo (C ₁₂₋₁₄)-dimetylobenzyl- amonowy (ADBAC (C _{12-C14}))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Alkil (C _{12-C14}) chlorku dimetylo(etyloben- zyl)amonu (ADEBAC (C _{12-C14}))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	Wyciąg ze złocienia dalmatyńskiego (<i>Chry- santhemum cinerariaefolium</i>)	ES	289-699-3	89997-63-7															x			
744	Lawenda, <i>Lavandula hybrida</i> , ext./olejek lawendowy	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
776	1-(3,5-dichloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoro- toksy)fenylo)-3-(2,6-difluoroben- zoilo)mocznik (Heksaflumuron)	PT	401-400-1	86479-06-3																x		
779	Produkty reakcji kwasu glutaminowego i N- (C ₁₂₋₁₄ -alkilo)propylenodiaminy (Glukopro- tamina)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Kwas 6-(ftalimido)peroksyheksanowy (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x	x	x														
791	2-butylo-benzo [d]izotiazol- 3-on (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Kompleks tetrachlorodekatlenku (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	x	x		x														

▼C1

▼B

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
811	Fosforan srebrowo-sodowo-wodorowocyrkonowy	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	Sek-butyl 2-(2-hydroksyetyl)piperydina-1-karboksylan (Ikarydyna)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	Chlorek cis-1-(3-chloroallylo)-3,5,7-triaza-1-azonioadamantanu (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
800	[2,4-Diokso-(2-propyn-1-ylo)imidazolidyn-3-yl]metylo(IR)-cis-chryzanteman; [2,4-Diokso-(2-propyn-1-ylo)imidazolidyn-3-yl]metylo(IR)-trans-chryzanteman (Imiprotin)	UK	428-790-6	72963-72-5																x		
790	5-chloro-2-(4-chlorfenoksy) fenol (DCPP)	AT	429-290-0	3380-30-1	x	x		x														
807	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna (chlotianidyna)	DE	433-460-1	210880-92-5																x		
▼C1																						
952	<i>Bacillus sphaericus</i>	IT	Drobnoustroje	143447-72-7																x		
955	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serotyp H14	IT	Drobnoustroje	Nie dotyczy																x		
▼B																						
957	<i>Bacillus subtilis</i>	DE	Drobnoustroje	Nie dotyczy			x															
928	Mieszanina 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (EINECS 247-500-7) i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (EINECS 220-239-6) (Mieszanina CMIT/MIT)	FR	Mieszanina	55965-84-9		x		x		x					x	x	x					

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
939	Aktywny chlor: wytwarzany w reakcji kwasu podchlorawego i podchlorynu sodowego wytworzonego <i>in situ</i>	SK	Mieszanina	Nie dotyczy		x	x	x	x													
813	Kwas peroksyoktanowy	FR	Nie dotyczy	33734-57-5		x	x	x														
▼ <u>C1</u>																						
1014	Zeolit srebrowy	SE	Nie dotyczy	Nie dotyczy		x		x	x		x		x									
931	Aminy, N-C ₁₂₋₁₄ (o parzystej liczbie atomów węgla)-alkilotrimetylenodiamina, produkty reakcji z kwasem chlorooctowym (amfolit 20)	IE	Nie dotyczy	139734-65-9		x	x	x														
▼ <u>B</u>																						
152	Produkty reakcji 5,5-dimetylohydantoiny, 5-etylo-5-metylohydantoiny z bromem i chlorem (DCDMH)	NL	Brak danych	Brak danych											x							
459	Mieszanina reakcyjna ditlenku tytanu i chlorku srebra	SE	Brak danych	Brak danych	x	x				x	x		x	x	x							
777	Produkty reakcji 5,5-dimetylohydantoiny, 5-etylo-5-metylohydantoiny z chlorem (DCEMH)	NL	Brak danych	Brak danych											x							
810	Szkoło fosforanowe zawierające srebro	SE	Brak danych	308069-39-8		x					x		x									
824	Zeolit zawierający srebro i cynk	SE	Brak danych	130328-20-0		x		x	x		x		x									
1013	Zeolit srebrowo-miedziowy	SE	Brak danych	130328-19-7		x		x	x		x		x									
1017	Srebro osadzone na krzemionce (jako nanomateriał w postaci stabilnego agregatu z cząstkami pierwotnymi w nanoskali)	SE	Brak danych	Brak danych									x									

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1019	Ditlenek krzemu (jako nanometariał w postaci agregatów i spieków)	FR	Brak danych	68909-20-6															x			
831	Ditlenek krzemu (Ditlenek krzemu/Kieselguhr)	FR	Środek ochrony roślin	61790-53-2															x			
854	(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)-cyklopropanokarboksylan (RS)-3-allilo-2-metylo-4-oksocyklopent-2-enylu (mieszanina 4 izomerów 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-Aletryna)	DE	Środek ochrony roślin	231937-89-6															x			
855	(1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)-cyklopropanokarboksylan (RS)-3-allilo-2-metylo-4-oksocyklopent-2-enylu (mieszanina 2 izomerów 1R trans: 1R/S wyłącznie 1:3) (esbiotryna)	DE	Środek ochrony roślin	260359-57-7															x			
848	N-((6-chloro-3-pirydynyl)metylo)-N'-cyjano-N-metyletanimidamid (acetamipryd)	BE	Środek ochrony roślin	160430-64-8															x			
835	Esfenwalerat/(S)-2-(4-chlorofenylo)-3-metylobutyrian(S)-.alfa.-cyjano-3-fenoksybenzylu (esfenwalerat)	PT	Środek ochrony roślin	66230-04-4															x			
836	3-(2,2-dichloroetenilo)-2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan [1.alfa.(S*),3.alfa.]-(.alfa.)-cyjano-(3-fenoksyfenyl)metylu (alfa-cypermetyryna)	BE	Środek ochrony roślin	67375-30-8															x			

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
843	4-bromo-2-(4-chlorofenilo)-1-etoksymetylo-5-trifluorometylopirolo-3-karbonitryl (chlorfenapyr)	PT	Środek ochrony roślin	122453-73-0															x			
859	Polimer N-metylmetanaminy (EINECS 204-697-4 z (chlorometyl)-oksyran (EINECS 203-439-8)/czwartorzędowy polimeryczny chlorek amonu (polimer PQ)	HU	Polimer	25988-97-0		x									x							
863	Monohydrochlorek polimeru N,N'''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6)/Poliheksametylen biguanid (monochlorowoderek monomeru: 1,5-bis(trimetyleno)guanilguanidyny) (PHMB)	FR	Polimer	27083-27-8/ 32289-58-0	x	x	x	x	x	x			x		x							
▼ <u>C1</u>																						
868	Poli(heksametylenobiguanid)	FR	Polimer	91403-50-8	x	x	x	x	x	x			x		x							
▼ <u>B</u>																						
869	Poli(oksy-1,2-etanodilo), alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian (sól) (Bardap 26)	IT	Polimer	94667-33-1		x		x				x		x								
872	Boran N-didecylu-N-dipolietyloksyamonu/Boran didecylpolioksoetyloamonu (polimer betaina)	EL	Polimer	214710-34-6								x										

CZĘŚĆ 2

Kombinacje substancja/grupa produktowa nie zatwierdzone w dniu 4 sierpnia 2014 r.

Ta część załącznika zawiera:

- kombinacje substancja/grupa produktowa wymienione w tabeli poniżej, w tym wszelkie postaci nanomateriałów,
- wszelkie postaci nanomateriałów wszystkich kombinacji substancja/grupa produktowa wymienionych w tabeli w części 1, z wyjątkiem tych, które są wymienione w tej tabeli, oraz

▼B

— wszelkie postaci nanomateriałów wszystkich kombinacji substancja czynna/grupa produktowa zatwierdzonych do dnia 4 sierpnia 2014 r., z wyjątkiem tych, które zostały wyraźnie zatwierdzone.

Kombinacje substancja/grupa produktowa i nanomateriały zawarte w tej części będą przedmiotem decyzji w sprawie niezatwierdzenia zgodnie z art. 20, jeżeli nie zostanie przesłane powiadomienie w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 14 ust. 3 lub jeżeli takie powiadomienie zostanie odrzucone zgodnie z art. 17 ust. 4 lub 5.

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1021	1,3-dichloro-5,5-dimetylohydantoina (ponownie zdefiniowana w pozycji 152)	NL	204-258-7	118-52-5											x								
166	Chlorek cetalkoniowy (zob. pozycja 948)		204-526-3	122-18-9																			
167	Chlorek benzyldimetylo(oktadecylo)amonu (zob. pozycja 948)		204-527-9	122-19-0																			
213	Chlorek benzododecynium (zob. pozycja 948)		205-351-5	139-07-1																			
▼C1																							
214	Chlorek mirystalkonium (zob. pozycja 948)		205-352-0	139-08-2																			
331	Bromek didecyldimetyloamonu (zob. pozycja 949)		219-234-1	2390-68-3																			
▼B																							
384	Chlorek dimetyldioktylamonu (zob. pozycja 949)		226-901-0	5538-94-3																			
399	Bromek benzyldodecyldimetyloamonu (zob. pozycja 948)		230-698-4	7281-04-1																			
401	Srebro	SE	231-131-3	7440-22-4									x										
418	Ditlenek krzemu — amorficzny	FR	231-545-4	7631-86-9															x				

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
449	Siarczan miedzi	FR	231-847-6	7758-98-7		x																
1016	Chlorek srebra	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x	x	x							
554	p-[(dijodometylo)sulfonyl]toluen	UK	243-468-3	20018-09-1		x																
587	Chlorek decyloдимetyloktylamoni (zob. pozycja 949)		251-035-5	32426-11-2																		
601	Chlorek benzyloдимetyloleiloamoni (zob. pozycja 948)		253-363-4	37139-99-4																		
615	(1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarbonyl 3-fenoksybenzylu (permetryna)	IE	258-067-9	52645-53-1									x									
637	Czwartorzędowe związki amoniowe, alkilodimetyl benzylokosowy, chlorki (zob. pozycja 948)		263-080-8	61789-71-7																		
638	Czwartorzędowe związki amoniowe, dikosowy tłuszcz dimetylowy, chlorki (zob. pozycja 949)		263-087-6	61789-77-3																		
639	Czwartorzędowe związki amoniowe, bis(lój wodnopochođny)dimetylowy, chlorki (zob. pozycja 949)		263-090-2	61789-80-8																		
647	Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C ₈₋₁₈ -alkilodimetylowe, chlorki (zob. pozycja 948)		264-151-6	63449-41-2																		
668	Czwartorzędowe związki amoniowe, di-C ₆₋₁₂ -alkilodimetylowe, chlorki (zob. pozycja 949)		269-925-7	68391-06-0																		

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
670	Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C ₈₋₁₆ -alkilodimetylowe, chlorki (zob. pozycja 948)		270-324-7	68424-84-0																		
689	Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C ₁₀₋₁₆ -alkilodimetylowe, chlorki (zob. pozycja 948)		273-544-1	68989-00-4																		
692	Aminy, C ₁₀₋₁₆ -alkilodimetylowe, N-tlenki	PT	274-687-2	70592-80-2		x																
697	Czwartorzędowe związki amoniowe, di-C ₈₋₁₈ -alkilodimetylowe, chlorki (zob. pozycja 949)		277-453-8	73398-64-8																		
1000	Heksahydrat bis[monoperoksyftalato(2-)-O1,OO1]magnezianu(2-) diwodoru	PL	279-013-0	14915-85-4		x																
998	Ekstrakt z margosy inny niż z ziaren <i>Azadirachta indica</i> , ekstrahowany za pomocą wody, a następnie przetworzony przy użyciu rozpuszczalników organicznych	DE	283-644-7	84696-25-3															x			
741	Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C ₈₋₁₈ -alkilodimetylowe, bromki (zob. pozycja 948)		293-522-5	91080-29-4																		
1020	1,3-dichloro-5-etylo-5-metyloimidazolidyn-2,4-dion (ponownie zdefiniowany w pozycji 777)	NL	401-570-7	89415-87-2											x							

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
778	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (tebukonazol)	DK	403-640-2	107534-96-3									x									
805	Produkt reakcji adypinianu dimetylu, glutanianu dimetylu, bursztynianu dimetylu z nadtlaniem wodoru (perestan)	HU	432-790-1	Nie dotyczy		x																
923	Chlorek alkilo-benzylodimetyloamoniu/Chlorek benzalkonium (zob. pozycja 948)		Mieszanina	8001-54-5																		
949	Czwartorzędowe związki amoniowe (dialkilodimetylowe (alkil od C ₆ -C ₁₈ , nasycone i nienasycone, łój, tłuszcz kokosowy, i tłuszcz sojowy) chlorki, bromki, lub metylsiarczany) (DDAC)	IT	Mieszanina substancji wymienionych w EINECS	Nie dotyczy	x	x	x	x				x		x	x	x						
950	Czwartorzędowe związki amoniowe [alkilotrimetylowe (alkil od C ₈ -C ₁₈ , nasycone i nienasycone, łój, tłuszcz kokosowy, i tłuszcz sojowy) chlorki, bromki lub metylsiarczany] (TMAC)	IT	Mieszanina substancji wymienionych w EINECS	Nie dotyczy								x										
948	Czwartorzędowe związki amoniowe [benzylalkildimetylowe (alkil od C ₈ -C ₂₂ , nasycone i nienasycone, łój, tłuszcz kokosowy, i tłuszcz sojowy) chlorki, bromki lub wodorotlenki] (BKC)	IT	Mieszanina substancji wymienionych w EINECS	Nie dotyczy	x	x	x	x				x		x	x	x						
849	(1R)-cis,trans-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklo-propanokarboksylan 3-fenoksybenzylu (d-Fenotryna)	IE	Nie dotyczy	188023-86-1															x			

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1001	Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C ₁₂₋₁₆ -alkilodimetylowe, chlorki (inne niż substancje objęte pozycją 671)	IT	Nie dotyczy	Nie dotyczy	x	x	x	x				x		x	x	x						x	
1002	Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C ₁₂₋₁₈ -alkilodimetylowe, chlorki (inne niż substancje objęte pozycją 667)	IT	Nie dotyczy	Nie dotyczy	x	x	x	x						x	x	x							x
1003	Czwartorzędowe związki amoniowe, C ₁₂₋₁₄ -alkilo[(etylofenylo)metylo]di-metylowe, chlorki (inne niż substancje objęte pozycją 725)	IT	Nie dotyczy	Nie dotyczy	x	x	x	x						x	x	x							x
1005	Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C ₁₂₋₁₄ -alkilodimetylowe, chlorki (inne niż substancje objęte pozycją 724)	IT	Nie dotyczy	Nie dotyczy	x	x	x	x						x	x	x							x
1006	Szkoło srebrno-cynkowe-aluminiowo-borofosforanowe/szkoło tlenkowe srebrno-cynkowe	SE	Nie dotyczy	398477-47-9		x					x		x										
1009	Czwartorzędowe związki amoniowe, di-C ₈₋₁₀ -alkilodimetylowe, chlorki (inne niż substancje objęte pozycją 673)	IT	Nie dotyczy	Nie dotyczy	x	x	x	x	x	x				x	x	x							
1011	Czwartorzędowe związki amoniowe, tłuszcz kokosowy alkilotrimetylowe, chlorki (inne niż substancje objęte pozycją 635)	IT	Nie dotyczy	Nie dotyczy								x											

▼B

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Numer WE	Numer CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1012	Krzemian — glinowo sodowy — kompleks z cynkiem/zeolit srebrowo-cynkowy	SE	Nie dotyczy	130328-20-0		x					x		x									
598	(±)-1-(.beta.-alliloksy-2,4-dichlorofenyloetylo)imidazol (Imazalil stopnia technicznego)	DE	Środek ochrony roślin	73790-28-0			x															

▼ B

ZALĄCZNIK III

Terminy

Grupa produktowa	Terminy przedkładania sprawozdania z oceny zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. b)	Terminy rozpoczęcia przygotowywania opinii zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. b)
8, 14, 16, 18, 19 i 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 i 5	31.12.2016	31.3.2017
1 i 2	31.12.2018	31.3.2019
6 i 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 i 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 i 22	31.12.2022	► <u>C1</u> 30.9.2023 ◀