

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

**► 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)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/698 z dnia 3 lutego 2017 r.	L 103	1	19.4.2017
► <u>M2</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/157 z dnia 6 listopada 2018 r.	L 31	1	1.2.2019
► <u>M3</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/227 z dnia 28 listopada 2018 r.	L 37	1	8.2.2019
► <u>M4</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/825 z dnia 17 marca 2022 r.	L 147	3	30.5.2022

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)

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 wnioski 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 wnioski 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.

▼ M3*Artykuł 6a*

Wnioski, w przypadku których przed dniem 30 marca 2019 r. właściwym organem oceniającym był właściwy organ Zjednoczonego Królestwa

1. Niniejszy artykuł stosuje się do wniosków, w przypadku których przed dniem 30 marca 2019 r. właściwym organem oceniającym był właściwy organ Zjednoczonego Królestwa, w odniesieniu do pozycji 79, 85, 113, 171, 187, 188, 321, 345, 346, 458, 531, 554, 571, 599, 609, 1045, 1046 i 1047 załącznika II.

2. Właściwy organ oceniający państwa członkowskiego, który zastępuje właściwy organ Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do wniosku złożonego przed dniem 30 marca 2019 r., informuje uczestnika o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2019 r. i odrzuca wniosek, jeżeli uczestnik nie uiści opłat w terminie ustalonym przez właściwy organ oceniający. Właściwy organ informuje o tym odpowiednio uczestnika i Agencję.

3. Na zasadzie odstępstwa od terminów określonych w art. 6 ust. 3, właściwy organ oceniający przesyła sprawozdanie i wnioski z oceny w późniejszym z następujących terminów:

- a) 31 grudnia 2020 r.;
- b) termin na przedłożenie sprawozdania z oceny na podstawie art. 6 ust. 3 lit. b), określony w załączniku III.

▼ B*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.

▼B

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.

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 uwzględnia 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.

▼B

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 przejściu 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) 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.

▼B*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.
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.

▼M1**▼B***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

- 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) 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 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.

▼B*Artykuł 17***Procedura powiadomienia****▼M1**

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

▼B

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

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:

▼M1

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;

▼B

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.

▼ B*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.

*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;

▼ M1

b) jeżeli nikt nie dokonał powiadomienia w terminach przewidzianych w art. 14 ust. 2 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 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.

▼ B

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.

▼B

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) 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 odstąpienie 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.

▼B

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) 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 SUBSTANCJI/GRUP PRODUKTOWYCH WŁĄCZONE DO PROGRAMU PRZEGLĄDU NA DZIEŃ 17 MARCA 2022 r.

Kombinacje substancji czynnych/grup produktowych uwzględnione na dzień 17 marca 2022 r., z wyłączeniem wszelkich innych nanomateriałów niż wyraźnie wymienione w pozycji 1017 oraz z wyłączeniem wszelkich przypadków wytwarzania substancji aktywnych *in situ*, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wymienionych w odniesieniu do uwzględnianego prekursora (uwzględnianych prekursorów)

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr 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
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x					x	x						x
36	Etanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Kwas mrówkowy	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x												
1025	Kwas nadmrówkowy otrzymywany z kwasu mrówkowego i nadtlenu wodoru	BE				x		x							x	x						
43	Kwas salicylowy	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
52	Tlenek etylenu	NO	200-849-9	75-21-8		x																
69	Kwas glikolowy	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
1026	Kwas nadooctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy i nadtlenu wodoru	AT				x																
1027	Kwas nadooctowy otrzymywany z octanu 1,3-diaceloksypropan-2-ylu i nadtlenu wodoru	AT				x																
71	L-(+)-kwas mlekowy	DE	201-196-2	79-33-4						x												

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-heksahydro-2-izopropenylo-8,9-dimetoksychromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-on (rotenon)	PL	201-501-9	83-79-4														x				
85	Symklozen	DE	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x							
92	Bifenyl-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	3-fenylo-propen-2-al (aldehyd cynamonowy)	PL	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 heksa-2,4-dienowy (kwas sorbinowy)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
171	2-fenoksytanol	IT	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
180	Dimetyloarsenian sodu (kako-dylan sodu)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tosylochloramid sodu (chloramina T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Dimetyloditiokarbaminian potasu	SE	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Dimetyloditiokarbaminian sodu	SE	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
227	2-tiazol-4-ilo-1H-benzimidazol (tiabendazol)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								

▼ M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
235	Diuron	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Cyjanamid	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
283	Terbutryna	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
292	(1R-trans)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropanokarboksylan (1,3,4,5,6,7-heksahydro-1,3-dioksa-2H-izoindol-2-ilo)metylu (d-tetrametryna)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			
321	Monolinuron	HU	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-aminopropylo)-N-dodecylpropano-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												
346	Dihydrat dichloroizocyjanuranu sodu	DE	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x							
345	Troklozen sodu	DE	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x							
348	Etylosiarczan mecetroniowy (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
359	Formaldehyd uwolniony z (etylenodioksy)dimetanolu (produktów reakcji glikolu etylenowego z paraformaldehydem (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8						x					x	x	x					
365	Sól sodowa 1-tlenku pirydyno-2-tiolu (pirytion sodu)	SE	223-296-5	3811-73-2		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-triazyno-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					
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					
397	Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x				x				x	x	x						
401	Srebro	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
405	Ditlenek siarki otrzymywany z siarki poprzez spalanie	DE						x														
424	Aktywny brom otrzymywany z bromku sodu i podchlorynu sodu	NL				x									x	x						
1030	Aktywny brom otrzymywany z bromku sodu i podchlorynu wapnia	NL				x									x	x						
1031	Aktywny brom otrzymywany z bromku sodu i chloru	NL				x									x	x						
1032	Aktywny brom otrzymywany z bromku sodu w drodze elektrolizy	NL				x									x	x						
1033	Aktywny brom otrzymywany z kwasu podbromowego i mocznika oraz bromomocznika	NL													x	x						
1034	Aktywny brom otrzymywany z podbrominu sodu i N-bromosulfamidu oraz kwasu amidosulfonowego	NL													x							
434	Tetrametryna	DE	231-711-6	7696-12-0																x		
439	Nadtlenek wodoru	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1036	Nadtlenek wodoru uwalniany z nadwęglanu sodu	FI				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	Peroksydiarczan disodu	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	IT													x	x						
455	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu wapnia	IT													x							
457	Aktywny chlor uwalniany z chloru	IT													x							
458	Monochloramina uzyskana z siarczanu amonu i źródła chloru	FR													x	x						
1016	Chlorek srebra	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x			x								
1076	Polietylenoiminowy chlorek srebra	SE			x	x								x								
491	Ditlenek chloru	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1037	Ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu w drodze elektrolizy	PT				x	x	x	x						x	x						
1038	Ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu poprzez zakwaszanie	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	Ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu poprzez utlenianie	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	Ditlenek chloru otrzymywany z chloranu sodu i nadtlenu wodoru w obecności silnego kwasu	PT				x			x						x	x						
494	2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x						
1022	Chlorek pentahydroksodiglinu	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
1075	Produkty reakcji triwodorotlenku glinu i kwasu chlorowodorowego oraz glinu i wody	NL				x																
515	Chloramina aktywowana bromkiem (BAC) uzyskana z prekursorów bromku amonu i podchlorynu sodu	SE													x	x						

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
522	Pirytion cynku	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x								x
524	Monochlorowodorek dodecylguanidiny	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
529	Aktywny brom otrzymywany z chlorku bromu	NL													x							
531	(Benzyloksi)metanol	AT	238-588-8	14548-60-8						x							x					
550	Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(dijodometylo)sulfonyl]toluen	CH	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	Tiocyanian (benzotiazol-2-ilosulfanylo)metylu (TCMTB)	NO	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			
566	Produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (w stosunku 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x					

▼ M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr 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)	FR	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Chlorek dimetylooktadecylo[3-(trimetoksyli)propylo]amonu	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
588	Bromochloro-5,5-dimetyloimidazolidyno-2,4-dion (BCDMH)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-izopropylofenylo)-1,1-dimetylomocznik (izoproturon)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
599	S-[(6-chloro-2-oksooksa-zolo[4,5-b]pirydyno-3(2H)-yl)metylo] O,O-dimetylo tiofosforan (azametifos)	IT	252-626-0	35575-96-3															x			
608	Chlorek dimetylotetradecylo[3-(trimetoksyli)propylo]amonu	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	<i>Olejek z eukaliptusa cytrynowego, uwodniony, cyklizowany</i>	CZ		1245629-80-4																	x	
1046	<i>Olejek cytronelowy z palczatki Cymbopogon winterianus, frakcjonowany, uwodniony, cyklizowany</i>	CZ	Brak danych	Brak danych																	x	

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
619	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								
620	Siarczan tetrakis(hydroksymetylo)fosfoniowy (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-dichloro-2-oktyloizotiazol-3(2H)-on (4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (DCOIT))	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	Produkty reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (w stosunku 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					
667	Alkil (C ₁₂₋₁₈) chlorku dimetylobenzyloamonu (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 dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C ₁₂ ,C ₁₆))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x								x	x	x						x
673	Chlorek didecyloдимetyloamonu (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
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														

▼ M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
691	N-(hydroksymetylo)glicynian sodu	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
693	Bis(peroksymonosiarczano) bis(siarczan) pentapotasu (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	Aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy	SK													x							
1049	Aktywny chlor otrzymywany z chlorku sodu i bis(peroksymonosiarczano)bis(siarczanu) pentapotasu	SI				x	x	x	x													
1050	Aktywny chlor otrzymywany z wody morskiej (chlorku sodu) w drodze elektrolizy	FR													x							
1051	Aktywny chlor otrzymywany z sześciowodnego chlorku magnezu i chlorku potasu w drodze elektrolizy	FR				x																
1054	Aktywny chlor otrzymywany z N-chlorosulfaminianu sodu	SI						x							x	x						
701	Bis[monoperoksyftalano(2-)-O1,OO1]magnezian(2-) diwodoru (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	Ekstrakt z margosy z tłoczonoego na zimno oleju z nasion <i>Azadirachta Indica</i> , ekstrahowany dwutlenkiem węgla w stanie nadkrytycznym	DE																		x		

▼ M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
724	Alkil (C ₁₂ -C ₁₄) chlorku dime-tylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Alkil (C ₁₂ -C ₁₄) chlorku dime-tylo(etylobenzylo)amonu (ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
1057	Wyciąg z otwartych i dojrza-łych kwiatów wrotyczu dalma-tyńskiego (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> / <i>Tanaceum cinerariifolium</i>) otrzymywany przy pomocy rozpuszczalnika węglowodorowego	ES																	x	x		
1058	Wyciąg z otwartych i dojrza-łych kwiatów wrotyczu dalma-tyńskiego (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> / <i>Tanaceum cinerariifolium</i>) otrzymywany przy pomocy ditlenku węgla w stanie nadkrytycznym	ES																	x	x		
744	Lawenda, <i>Lavandula hybrida</i> , ext./olejek lawendowy	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Produkty reakcji: kwasu gluta-minowego i N-(C ₁₂ -C ₁₄ -alkilo)propylenodiaminy (glukoprotamina)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Kwas 6-(ftalimido)peroksyhe-ksanowy (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-butylo-benzo [d]izotiazol-3-on (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x			x	x							

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
792	Ditlenek chloru otrzymywany z kompleksu tetrachlorodekatlenku (TCDO) poprzez zakwaszanie	DE				x		x														
811	Fosforan srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowy	SE	422-570-3	265647-11-8				x					x									
797	Chlorek cis-1-(3-chloroallilo)-3,5,7-triaza-1-azonioadaman-tanu (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
1014	Zeolit srebrowy	SE	Brak danych	Brak danych				x					x									
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	Szkło fosforanowe zawierające srebro	SE	Brak danych	308069-39-8		x					x		x									
1077	Szkło borofosforanowe zawierające srebro	SE				x					x		x									
1078	Szkło fosfoboranowe zawierające srebro	SE				x					x		x									

▼M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
824	Zeolit zawierający srebro i cynk	SE	Brak danych	130328-20-0		x		x			x		x									
1013	Zeolit srebrowo-miedziowy	SE	Brak danych	130328-19-7				x					x									
1017	Srebro osadzone na krzemionce (jako nanomateriał w postaci stabilnego agregatu z cząstkami pierwotnymi w nanoskali)	SE	Brak danych	Brak danych									x									
854	(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)-cyklopropanokarboksylan (RS)-3-allilo-2-metylo-4-okso-cyklopent-2-enylu (mieszanka 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			
843	4-bromo-2-(4-chlorofenyl)-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)-oksiranem (EINECS 203-439-8)/czwartorzędowy polimeryczny chlorek amonu (polimer PQ)	HU	Polimer	25988-97-0		x									x							

▼ M4

Numer pozycji	Nazwa substancji	Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy	Nr WE	Nr CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
869	Poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian (sól) (bardap 26)	IT	Polimer	94667-33-1		x		x						x								
872	Boran N-didecyłu-N-dipolietyksyamonu/Boran didecylpolioksoetyloamonu (polimer betaina)	EL	Polimer	214710-34-6								x										
1070	Wyciąg ze słodkich pomarańczy <i>Ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak tynktury, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleożywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości otrzymane z Citrus sinensis, Rutaceae.</i>	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	Wyciąg z czosnku pospolitego <i>Ekstrakty oraz ich fizycznie zmodyfikowane pochodne, takie jak tynktury, konkrety, absoluty, olejki eteryczne, oleożywice, terpeny, frakcje bezterpenowe, destylaty, pozostałości otrzymane z Allium sativum, Liliaceae.</i>	AT	232-371-1	8008-99-9																x		
1072	Brandy	do ustalenia	Brak danych	Brak danych																x		
1073	Masło orzechowe	BE	Brak danych	Brak danych																x		
1074	Miedź, proszek	FR	231-159-6	7440-50-8																	X	

▼ B

ZAŁĄCZNIK 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 ◀