

32000R1896

8.9.2000

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 228/6

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1896/2000 AL COMISIEI  
din 7 septembrie 2000**

**privind prima fază a programului prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a  
Parlamentului European și a Consiliului privind produsele biocide**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

substanță activă să facă obiectul unei evaluări corecte în vederea adoptării unei decizii în această privință.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

(6) Informațiile furnizate în momentul notificării substanțelor active ar trebui să se raporteze la unul sau mai multe tipuri de produse sau subgrupe de tipuri de produse și ar trebui să corespundă unui minim necesar pentru stabilirea priorităților.

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 16 alineatul (2),

întrucât:

(7) Statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a-și manifesta interesul pentru includerea în anexele I sau IA la directivă a substanțelor active esențiale existente care nu au făcut obiectul unei notificări din partea producătorilor sau formulatorilor. Statele membre care și-au manifestat interesul ar trebui să își asume toate sarcinile ce îi revin unui solicitant.

(1) În conformitate cu Directiva 98/8/CE (denumită în continuare „directivă”) este necesar să fie pus în aplicare un program de lucru pentru examinarea tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide existente pe piață la data de 14 mai 2000 (denumite în continuare „substanțe active existente”).

(8) Substanțele active existente notificate pentru unul sau mai multe tipuri de produse ar trebui să poată rămâne pe piață în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) din directivă pentru tipurile de produse notificate până la o dată care va fi stabilită prin decizia privind includerea sau neinclusiunea substanței active pentru acest tip de produs în anexele I sau IA la directivă.

(2) Faza întâi a acestui program de examinare are ca obiectiv inventarierea de către Comisie a substanțelor active existente în produsele biocide și specificarea substanțelor a căror evaluare este utilă în vederea unei eventuale includeri în anexele I, I A sau I B la directivă. Dat fiind că este posibil să existe un număr mare de substanțe susceptibile de a face obiectul unei astfel de includeri, vor fi necesare anumite informații pentru a stabili prioritățile pentru faza următoare a programului de examinare, care ar trebui să înceapă în 2002.

(9) Pentru substanțele active existente care nu au fost notificate pentru tipuri de produse specifice ar trebui adoptate decizii în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 28 alineatul (3) din directivă, care vor stabili că aceste substanțe nu pot fi incluse în anexele I sau IA la directivă pentru aceste tipuri de produse în cadrul programului de examinare. Se va acorda un termen rezonabil pentru retragerea progresivă de pe piață a acestor substanțe active existente și a produselor biocide care le conțin.

(3) Este necesar să se precizeze relația existentă între producători, formulatori, statele membre și Comisie, precum și obligațiile ce îi revin fiecărei părți, în vederea punerii în aplicare a programului de examinare.

(10) Din momentul stabilirii listei de substanțe active existente nu se va acorda nici un termen suplimentar pentru retragerea de pe piață a substanțelor active neidentificate în termenele prevăzute de prezentul regulament și a produselor biocide care conțin aceste substanțe.

(4) În scopul redactării unei liste complete a substanțelor active existente este necesar să se stabilească o procedură de identificare, în virtutea căreia toți producătorii să fie obligați să prezinte Comisiei informații referitoare la substanțele active existente în produsele biocide. De asemenea, formulatorii ar trebui să aibă posibilitatea de a identifica substanțele active existente.

(11) Ținând seama de perioada de tranziție de 10 ani și de timpul necesar pentru elaborarea de dosare complete, se recomandă să nu se aștepte stabilirea priorităților generale pentru a hotărî care dintre substanțele active existente vor trebui evaluate pentru început. Pentru a garanta aplicarea eficientă a directivei este preferabil să se înceapă cu evaluarea substanțelor active existente în tipuri de produse despre care există deja informații.

(5) Este necesar să se stabilească o procedură de notificare care să permită producătorilor și formulatorilor să informeze Comisia că solicită, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, includerea unei substanțe active existente în anexele I, IA sau IB la directivă și că își iau angajamentul de a prezenta toate informațiile solicitate pentru ca această

<sup>(1)</sup> JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

- (12) Este cunoscut faptul că anumite substanțe active existente în produsele de protecție pentru lemn, care sunt utilizate în cantități mari în cadrul Comunității, pot prezenta riscuri pentru om și mediul înconjurător. Necesitatea de a armoniza piața produselor de protecție pentru lemn constituie unul dintre principalele motive de adoptare a directivei. Datorită reglementărilor naționale din anumite state membre, experiența necesară pentru evaluarea produselor de protecție pentru lemn există. Numeroase state membre au experiență în ceea ce privește produsele rodenticide. În concluzie, substanțele active existente care sunt utilizate pentru aceste două tipuri de produse ar trebui specificate în prima listă de substanțe active existente care vor fi evaluate.
- (13) Evaluarea primelor substanțe active ar trebui de asemenea să permită acumularea de experiență în ceea ce privește procedura de evaluare a riscurilor și relevanța informațiilor solicitate în scopul evaluării adecvate a riscurilor. De asemenea, este important ca evaluarea riscurilor să fie efectuată din punct de vedere al eficienței costurilor. În acest scop, solicitanții ar trebui determinați să prezinte informații cu privire la costurile suportate pentru elaborarea unui dosar complet. Aceste informații, alături de toate recomandările necesare, ar trebui incluse în raportul prevăzut la articolul 18 alineatul (5) din directivă. Acest lucru nu ar trebui totuși să împiedice modificarea în prealabil a datelor furnizate sau a procedurilor.
- (14) Pentru a evita duplicarea lucrărilor, în special repetarea experiențelor pe vertebre, este necesar să fie prevăzute dispoziții specifice care să determine producătorii să acționeze în mod colectiv, în special prin prezentarea de dosare și notificări colective.
- (15) Necesitatea de a lua în considerare efectele potențiale ale substanțelor active care sunt introduse direct sau indirect în lanțul alimentar va fi examinată imediat după stabilirea priorităților pentru faza următoare a programului de revizuire.
- (16) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Domeniul de aplicare

Prezentul regulament adoptă dispozițiile necesare pentru elaborarea și punerea în aplicare a fazei întâi a programului de lucru în vederea examinării sistematice a tuturor substanțelor active existente pe piață la data de 14 mai 2000 în calitate de substanțe active ale produselor biocide (denumit în continuare „programul de examinare”), prevăzute la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE (denumită în continuare „directiva”).

#### Articolul 2

##### Definiții

Definițiile prevăzute la articolul 2 din directivă se aplică în sensul prezentului regulament.

De asemenea, se aplică următoarele definiții:

- (a) „substanță activă existentă”: o substanță activă introdusă pe piață înainte de 14 mai 2000 în calitate de substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele prevăzute la articolul 2 alineatul (2) literele (c) și (d) din directivă;
- (b) „producător”:
- în cazul unei substanțe active produse în Comunitate și introduse pe piață, fabricantul acestei substanțe active sau persoana stabilită în Comunitate și desemnată de fabricant în calitate de reprezentant exclusiv în sensul prezentului regulament;
  - în cazul unei substanțe active produse în exteriorul Comunității, persoana stabilită în Comunitate și desemnată de fabricantul substanței active în calitate de reprezentant exclusiv al său în sensul prezentului regulament sau, în cazul în care nu a fost desemnat nici un reprezentant, importatorul substanței active în Comunitate;
  - în cazul unui produs biocid produs în exteriorul Comunității, persoana stabilită în Comunitate și desemnată de fabricantul produsului biocid în calitate de reprezentant exclusiv în sensul prezentului regulament sau, în cazul în care nu a fost desemnat nici un reprezentant, importatorul produsului biocid în Comunitate;
- (c) „formulator”: în cazul unui produs biocid fabricat în Comunitate, fabricantul produsului biocid sau persoana stabilită în Comunitate și desemnată de fabricant în calitate de reprezentant exclusiv în sensul prezentului regulament;
- (d) „identificarea” unei substanțe active: prezentarea la Comisie a informațiilor prevăzute la anexa I. Persoana sau asociația producătorilor/formulatorilor care efectuează identificarea este denumită „identificator”;
- (e) „notificarea” unei substanțe active: prezentarea la Comisie a informațiilor prevăzute la anexa II. Persoana care efectuează notificarea este denumită „solicitant”.

Solicitantul poate fi:

- producătorul sau formulatorul care a efectuat o notificare în conformitate cu articolul 4 sau 8;
- asociația producătorilor și/sau formulatorilor stabiliți în Comunitate, desemnată de producători și/sau formulatori în sensul prezentului regulament, care a efectuat o notificare colectivă în conformitate cu articolul 4 sau 8.

### Articolul 3

#### Identificarea substanțelor active existente

(1) Fiecare producător al unei substanțe active existente, introdusă pe piață în vederea utilizării sub formă de produse biocide, identifică această substanță activă prin prezentarea la Comisie a informațiilor prevăzute la anexa I referitor la această substanță; Comisia trebuie să primească aceste informații în cel mult 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Această cerință nu se aplică în cazul substanțelor active existente care nu mai sunt comercializate ca atare sau sub formă de produse biocide după 13 mai 2000.

Oricare formulator poate identifica o substanță activă existentă în conformitate cu primul alineat, cu excepția punctelor 5 și 6 din anexa I.

Pentru prezentarea informațiilor identificatorului utilizează un software special pe care Comisia îl pune la dispoziție în mod gratuit.

Statele membre pot solicita ca identificatorii stabiliți pe teritoriul lor să transmită simultan aceleași informații atât autorităților competente ale acestora, cât și Comisiei.

(2) Producătorii sau formulatorii care notifică o substanță activă existentă în conformitate cu articolul 4 nu efectuează o identificare separată a acestei substanțe active în conformitate cu alineatul (1).

(3) Comisia publică pe site-ul său de Internet un document de lucru care conține o listă orientativă cu exemple de posibile substanțe active existente, care va fi pusă la dispoziția tuturor autorităților competente ale statelor membre în format tipărit în cel târziu 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

### Articolul 4

#### Notificarea substanțelor active existente

(1) Producătorii, formulatorii și asociațiile care doresc să solicite includerea unei substanțe active existente în anexele I sau IA la directivă pentru unul sau mai multe tipuri de produse prezintă Comisiei o notificare în acest sens, cu informațiile prevăzute la anexa II la prezentul regulament; Comisia trebuie să primească aceste informații în cel mult 18 luni de la data intrării în vigoare a regulamentului.

Atunci când un formulator sau producător ia cunoștință de faptul că un alt solicitant are intenția de a notifica aceeași substanță activă, acesta caută să prezinte, parțial sau integral, o notificare comună cu celălalt solicitant, în scopul limitării la maximum a experimentelor pe animale.

Pentru prezentarea notificării solicitantul utilizează software-ul special (Iuclid) pe care Comisia îl pune la dispoziție în mod gratuit.

Statele membre pot cere ca solicitanții stabiliți pe teritoriul lor să prezinte simultan aceleași informații atât autorităților competente ale acestora, cât și Comisiei.

(2) Comisia verifică, în colaborare cu statele membre, dacă notificările care i-au fost prezentate respectă cerințele prevăzute la alineatul (1).

Comisia acceptă notificarea în cazul în care aceasta respectă aceste cerințe.

În cazul în care notificarea nu respectă aceste cerințe, Comisia acordă solicitantului un termen de 30 de zile pentru completare sau corectare. În cazul în care la expirarea acestui termen de 30 de zile notificarea nu este eligibilă, Comisia informează solicitantul asupra faptului că notificarea sa a fost respinsă, motivându-și decizia.

În termen de 30 de zile de la respingerea notificării, solicitantul poate solicita Comisiei să adopte o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă.

(3) Atunci când Comisia acceptă o notificare, solicitantul prezintă Comisiei toate datele și informațiile necesare pentru evaluarea substanței active existente în vederea eventualei includeri în anexele I sau IA la directivă în faza a doua a programului de examinare.

(4) Un solicitant nu își poate retrage notificarea decât atunci când survine o modificare reală a ipotezelor ce stau la baza notificării. Solicitantul informează de îndată Comisia, expunând motivele. În cazul în care Comisia acceptă retragerea, solicitantul iese de sub incidența dispozițiilor alineatului (3).

În cazul în care retragerea notificării nu este acceptată, solicitantul poate, în termen de 30 de zile, să solicite adoptarea de către Comisie a unei decizii în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă.

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă, decizia de a nu include în anexele I sau IA substanța activă a cărei notificare a fost retrasă sau nu a fost considerată eligibilă este adoptată și atrage după sine consecințele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) din prezentul regulament.

În caz de nerespectare a dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol în ceea ce privește un tip de produs se poate adopta o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă, care atrage după sine consecințele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) din prezentul regulament privind introducerea pe piață a substanței active în alte tipuri de produse decât cele definite la anexa V la directivă.

### Articolul 5

#### Interesul manifestat de statele membre

(1) Comisia transmite statelor membre lista tuturor substanțelor active identificate ca substanțe active existente în conformitate cu articolul 3 sau 4, precizând substanțele pentru care, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1), o notificare a fost prezentată și considerată eligibilă de Comisie.

(2) În termen de trei luni de la primirea listei prevăzute la alineatul (1) și în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 3 alineatul (1), statele membre pot identifica alte substanțe active existente.

(3) În termen de trei luni de la primirea listei prevăzute la alineatul (1), statele membre își pot manifesta interesul, individual sau colectiv, pentru includerea eventuală în anexele I sau IA la directivă a unei substanțe active existente, aflată în compoziția unor produse pe care statele membre le consideră esențiale, în special pentru produse pentru păstrarea sănătății umane sau protecția mediului înconjurător și pentru care Comisia nu a acceptat nici o notificare.

Statul membru care își manifestă interesul își asumă sarcinile aferente unui solicitant în conformitate cu directiva și substanța activă este inclusă fără notificare, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din prezentul regulament, în lista prevăzută la articolul 6 alineatul (1) litera (b).

#### Articolul 6

##### Consecințele identificării și notificării

(1) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă este adoptat un regulament care conține:

- (a) lista completă a substanțelor active existente introduse pe piață în scopul utilizării sub formă de produse biocide, pentru care cel puțin o identificare îndeplinește cerințele articolului 3 alineatul (1) sau articolului 5 alineatul (2) sau pentru care au fost prezentate informații echivalente în cadrul unei notificări în temeiul articolului 4 alineatul (1) și
- (b) lista completă a substanțelor active existente care urmează să fie examinate în faza a doua a programului de examinare și care cuprinde substanțele active existente:
  - (i) pentru care Comisia a considerat eligibilă cel puțin o notificare prezentată în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) sau cu articolul 8 alineatul (1) sau
  - (ii) pentru care statele membre își exprimă interesul în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) sau
  - (iii) pentru care, în urma desemnărilor efectuate în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) sau (4), statele membre au hotărât să prezinte, individual sau colectiv, datele necesare pentru realizarea evaluărilor în vederea eventualei includeri în anexa IB la directivă în faza a doua a programului de examinare.

Comisia pune aceste liste la dispoziția publicului prin mijloace electronice.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la articolul 16 alineatul (1), (2) sau (3) din directivă, toți producătorii unei substanțe active aflate în lista prevăzută la alineatul (1) litera (b), precum și toți formulatorii de produse biocide care conțin respectiva substanță activă pot introduce pe piață sau pot continua să comercializeze această substanță, ca atare sau sub formă de produse biocide, în

cazul în care pentru acest tip sau aceste tipuri de produse a fost considerată eligibilă cel puțin o notificare.

(3) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă, sunt adoptate decizii destinate statelor membre, în conformitate cu care următoarele substanțe active nu vor fi incluse în anexele I, IA sau IB la directivă în cadrul programului de revizuire și nu vor mai fi introduse pe piață ca atare sau sub formă de produse biocide:

- (a) substanțele active care nu figurează în lista prevăzută la alineatul (1) litera (b);
- (b) substanțele active care figurează în lista prevăzută la alineatul (1) litera (b) utilizate pentru tipurile de produse pentru care Comisia nu a considerat eligibilă nici o notificare.

Cu toate acestea, în cazul în care substanța activă figurează în lista substanțelor existente prevăzută la alineatul (1) litera (a) se acordă un termen rezonabil de maximum trei ani de la data intrării în vigoare a deciziei prevăzute la primul paragraf pentru retragerea de pe piață a acestei substanțe.

(4) Următoarele cereri privind includerea substanțelor active existente în anexele I, IA sau IB la directivă sunt luate în considerare presupunând că substanța nu a fost introdusă pe piață în scopul utilizării în produse biocide înainte de 14 mai 2000:

- (a) cereri de includere a unei substanțe active care nu figurează în lista prevăzută la alineatul (1) litera (b);
- (b) cereri de includere a unei substanțe active pentru tipuri de produse, altele decât cele pentru care substanța figurează deja în lista prevăzută la alineatul (1) litera (b).

#### Articolul 7

##### Prezentarea dosarelor în vederea includerii de substanțe active din anumite tipuri de produse în anexele I, IA sau IB la directivă

(1) Substanțele active existente în produsele biocide de tip 8 (produse de protecție pentru lemn) și de tip 14 (rodenticide) în conformitate cu anexa V la directivă, care figurează în lista prevăzută la articolul 6 alineatul (1) litera (b) din prezentul regulament, sunt incluse în prima listă de substanțe active existente supuse examinării. Solicitanții ale căror notificări au fost considerate eligibile de către Comisie în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din prezentul regulament prezintă dosare complete în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (a) din directivă în vederea includerii de substanțe active în anexele I, IA sau IB la directivă pentru aceste tipuri de produse. Dosarele prevăzute la articolul 11 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) din directivă tratează utilizările reprezentative ale produsului, în special din punctul de vedere al expunerii omului și mediului înconjurător la substanța activă.

(2) În scopul completării dosarului, statele membre pot solicita plata anticipată a redevenței prevăzute la articolul 25 din directivă pentru a acoperi costurile diferitelor proceduri prevăzute la articolul 11 alineatul (1) litera (b) din directivă în ceea ce privește eligibilitatea dosarului.

(3) În vederea limitării la maximum a experiențelor pe animale, precum și a costurilor de elaborare a unui dosar complet, solicitantul poate să ceară consiliere din partea statelor membre în privința criteriilor de eligibilitate a documentelor prezentate, pentru a fi degrevat de realizarea anumitor studii.

Consilierea nu aduce atingere verificării prevăzute la articolul 11 alineatul (1) litera (b) din directivă, în scopul de a asigura caracterul complet al dosarului.

Pentru a prezenta informații privind costurile de aplicare a dispozițiilor directivei, solicitantul poate prezenta autorității competente, concomitent cu dosarul complet, informații privind repartizarea costurilor pe diferitele activități și studii efectuate. Autoritatea competentă transmite Comisiei aceste informații la momentul prezentării raportului de evaluare prevăzut la articolul 11 alineatul (2) din directivă.

Comisia prezintă în raportul prevăzut la articolul 18 alineatul (5) din directivă informațiile privind costurile de elaborare a unui dosar complet, însoțite de recomandări utile de modificare a informațiilor prezentate pentru ameliorarea raportului cost-eficiență.

(4) În cazul în care mai mulți solicitanți au notificat aceeași substanță activă, ei vor încerca pe cât posibil să prezinte un dosar colectiv. În cazul în care dosarul colectiv nu a fost prezentat de toți solicitanții implicați, demersurile întreprinse pentru asocierea acestora vor fi precizate în dosar, precum și motivele pentru care aceste demersuri nu au fost finalizate.

(5) Autoritatea competentă a statului membru desemnat primește dosarele în cel mult patruzeci și două de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Comisia desemnează autoritatea competentă după stabilirea listei prevăzute la articolul 6 alineatul (1) litera (b).

(6) Într-un interval de timp rezonabil de la primirea dosarului și în orice caz în cel mult patruzeci și cinci de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, statele membre își îndeplinesc diversele obligații prevăzute la articolul 11 alineatul (1) litera (b) din directivă, în ceea ce privește stabilirea eligibilității dosarului sau dosarelor pentru care au fost desemnate.

În cazul în care dosarul complet prevăzut la alineatul (1) nu a fost primit în termenul specificat la alineatul (5), statul membru desemnat informează Comisia cu privire la acest lucru, menționând și motivele invocate de solicitant.

În cazuri excepționale și pe baza raportului statului membru desemnat se va putea stabili un nou termen, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă, în cazul în care solicitantul demonstrează că întârzierea s-a datorat unui caz de forță majoră.

În cazul în care, la expirarea termenului, dosarul privind o substanță activă este incomplet și nici un alt dosar referitor la aceeași substanță activă din același tip de produs nu a fost considerat eligibil, se adoptă o decizie în conformitate cu procedura

prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă, în sensul neincluzerii substanței active în anexele I sau IA la directivă.

## Articolul 8

### Substanțe de bază

(1) Persoanele care doresc să solicite includerea unei substanțe active existente în anexa IB la directivă pentru unul sau mai multe tipuri de produse notifică substanța la Comisie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 4 alineatele (1) și (2).

(2) Atunci când Comisia consideră eligibilă o notificare, solicitantul transmite Comisiei toate datele și informațiile necesare pentru evaluarea substanței active, în vederea includerii în anexa IB la directivă în faza a doua a programului de revizuire.

Un solicitant nu își poate retrage notificarea decât atunci când survine o modificare reală a ipotezelor aflate la baza notificării. Solicitantul informează de îndată Comisia, motivându-și decizia. În cazul în care Comisia acceptă retragerea notificării, atunci solicitantul iese de sub incidența dispozițiilor primului paragraf.

În cazul în care retragerea notificării nu a fost acceptată, solicitantul poate, în termen de treizeci de zile, să ceară Comisiei să adopte o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3) din directivă.

(3) Statele membre pot desemna substanțe active existente în calitate de substanțe de bază potențiale, susceptibile de a fi incluse în anexa IB la directivă. În acest scop acestea prezintă Comisiei, în cel târziu șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, recomandările lor, precum și informațiile prevăzute la anexa I la prezentul regulament.

(4) Comisia transmite statelor membre lista cu substanțele de bază potențiale care au fost desemnate substanțe de bază existente. În termen de trei luni de la primirea listei, statele membre pot desemna alte substanțe de bază existente în conformitate cu dispozițiile de la alineatul (3).

## Articolul 9

### Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 septembrie 2000.

*Pentru Comisie*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXA I

**INFORMAȚII SOLICITATE PENTRU IDENTIFICARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 3 SAU PENTRU DESEMNARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 8 ALINEATUL (3) SAU (4)**

1. Identitatea identificatorului <sup>(1)</sup> etc.:
  - 1.1. Numele și adresa etc. ale identificatorului și calitatea de producător, formulator sau stat membru.
  - 1.2. În cazul în care identificatorul este un producător care nu este fabricantul substanței active: documentul eliberat de fabricant care autorizează identificatorul să acționeze în calitate de reprezentant exclusiv în cadrul Comunității.
  - 1.3. În cazul în care identificatorul nu este fabricantul substanței active: numele și adresa fabricantului.
2. Identitatea substanței:
  - 2.1. Denumirea comună propusă sau acceptată de ISO și sinonime.
  - 2.2. Denumirea chimică (în conformitate cu nomenclatura UICPA).
  - 2.3. Numărul (numerele) de cod de dezvoltare al fabricantului (în măsura disponibilității).
  - 2.4. Numărul CAS și CE.
  - 2.5. Formula brută și formula desfășurată (cu toate detaliile în ceea ce privește o eventuală compoziție izomerică), masa moleculară.
  - 2.6. Specificarea purității substanței active în g/kg sau g/l, după caz.
3. Dovada că substanța a fost comercializată ca substanță activă într-un produs biocid înainte de 14 mai 2000. În afara numărului CE, dovada că substanța a fost utilizată ca substanță activă în cel puțin un produs biocid (de exemplu, factura și indicațiile privind compoziția unui produs și/sau eticheta acestuia).
4. Statele membre în care substanța activă este introdusă pe piață. Pentru substanțele de bază, statele membre în care este utilizată substanța de bază.
5. În cazul în care identificatorul este un producător: cantitățile anuale medii de substanță activă introduse pe piață în perioada 1998-2000 pe tipuri de produse în conformitate cu anexa V la directivă. Acolo unde este cazul sunt precizate cantitățile pentru diferite subgrupe, enumerate în cele ce urmează. În absența statisticilor este suficientă o estimare.
6. Prin derogare de la dispozițiile de la punctul 5, pentru substanțele de bază potențiale: cantități anuale introduse pe piață în total și utilizate ca produse biocide, pe tipuri de produse, în conformitate cu anexa V la directivă. Acolo unde este cazul sunt precizate cantitățile pentru diferite subgrupe, enumerate în cele ce urmează.

**Tipuri de produse în conformitate cu anexa V la directivă și subgrupe de produse care trebuie luate în considerare la stabilirea priorităților**

*Tipul 1 de produse: Produse biocide destinate igienei umane*

*Tipul 2 de produse: Dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide*

2.01. Dezinfectanți pentru echipamente medicale, produse biocide destinate încăperilor în care se desfășoară activități umane sau industriale

2.02. Produse biocide pentru piscine etc.

2.03. Produse biocide pentru sisteme de climatizare

2.04. Produse biocide pentru toalete chimice, pentru tratarea apelor reziduale sau tratarea deșeurilor provenite din spitale

2.05. Alte produse biocide care fac parte din tipul 2 de produse

*Tipul 3 de produse: Produse biocide destinate igienei veterinare*

*Tipul 4 de produse: Dezinfectanți pentru suprafețe ce vin în contact cu mărfuri alimentare sau cu alimente pentru animale*

*Tipul 5 de produse: Dezinfectanți pentru apa potabilă*

*Tipul 6 de produse: Produse de protecție utilizate în interiorul containerelor*

6.01. Produse de protecție pentru detergenți

6.02. Alte produse de protecție utilizate în interiorul containerelor

<sup>(1)</sup> În cazul unei identificări în conformitate cu articolul 5 sau al unei desemnări în conformitate cu articolul 8: identitatea statului membru.

*Tipul 7 de produse: Produse de protecție pentru pelicule*

*Tipul 8 de produse: Produse de protecție pentru lemn*

8.01. Pretratarea la scară industrială (impregnarea sub presiune sau sub vid și îmbibare)

8.02. Alte produse de protecție pentru lemn

*Tipul 9 de produse: Produse pentru protecția fibrelor, pielii, cauciucului și polimerilor*

9.01. Produse de protecție pentru textile și piele

9.02. Produse de protecție pentru hârtie

9.03. Produse de protecție pentru cauciuc și polimeri și alte produse biocide care fac parte din tipul 9 de produse

*Tipul 10 de produse: Produse de protecție pentru lucrări de zidărie*

*Tipul 11 de produse: Produse de protecție pentru lichidele utilizate în sistemele de răcire și de tratare*

11.01. Produsele de protecție utilizate în sistem cu circuit deschis

11.02. Produse de protecție utilizate în sisteme de recirculare

*Tipul 12 de produse: Produse antimucegai*

12.01. Produse antimucegai pentru pasta de hârtie

12.02. Produse antimucegai utilizate în extracția petrolului

12.03. Alte produse antimucegai

*Tipul 13 de produse: Produse de protecție pentru fluide utilizate în prelucrarea metalelor*

*Tipul 14 de produse: Rodenticide*

*Tipul 15 de produse: Avicide*

*Tipul 16 de produse: Moluscicide*

*Tipul 17 de produse: Piscicide*

*Tipul 18 de produse: Insecticide, acaricide și produse destinate combaterii altor artropode*

18.01. Produse utilizate de profesioniști

18.02. Produse utilizate de neprofesioniști

*Tipul 19 de produse: Produse de respingere și momeli*

19.01. Produse de respingere aplicabile direct pe pielea umană sau animală

19.02. Momeli și produse de respingere care nu se aplică direct pe pielea umană sau animală

*Tipul 20 de produse: Produse de protecție pentru mărfurile alimentare sau pentru hrana animalelor*

*Tipul 21 de produse: Produse antimurdărie*

*Tipul 22 de produse: Fluide pentru îmbalsămare și taxidermie*

*Tipul 23 de produse: Combaterea altor vertebrate*

---

## ANEXA II

**INFORMAȚII SOLICITATE PENTRU NOTIFICARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 4 SAU  
ARTICOLUL 8 ALINEATUL (1)**

1. Tipul (tipurile) de produse în conformitate cu anexa V la directivă, pentru care este prezentată notificarea.
2. Sinteze, informații, parametri utili, precum și date privind momentul exact al finalizării studiilor în curs de desfășurare sau comandate, în conformitate cu tabelul 1 din anexa II. Sunt prezentate numai informațiile privind utilizarea și natura produselor biocide care trebuie să figureze în dosarul complet.
3. Dovada că substanța a fost comercializată ca substanță activă într-un produs biocid înainte de 14 mai 2000. În afara numărului CE, dovada că substanța a fost utilizată ca substanță activă în cel puțin un produs biocid (de exemplu, factura și indicațiile privind compoziția produsului și/sau eticheta).
4. Statele membre în care substanța activă este introdusă pe piață. Pentru substanțele care fac obiectul unei cereri în calitate de substanțe de bază, statele membre în care substanța de bază este utilizată.
5. În cazul în care identificatorul este producător, informațiile prezentate cuprind și date privind cantitățile de substanțe utilizate pentru tipurile de produse care nu au fost notificate:
  - (a) cantități anuale medii de substanță activă introduse pe piață în perioada 1998-2000 pe tipuri de produse în conformitate cu anexa V la directivă. Dacă este cazul se vor preciza cantitățile pentru diferite subgrupe enumerate în anexa I. În absența statisticilor este suficientă o estimare;
  - (b) estimarea în procente a cotei de piață deținute de solicitant în cadrul Uniunii Europene în perioada 1998-2000, în ceea ce privește:
    - (i) utilizarea totală a substanței active pentru acest tip de produse și, dacă este cazul, pentru diferite subgrupe și
    - (ii) utilizarea totală a substanței în Uniunea Europeană.
6. Prin derogare de la dispozițiile alineatului (5), pentru substanțele de bază potențiale: cantitățile anuale totale introduse pe piață și utilizate sub formă de produse biocide, pe tipuri de produse, în conformitate cu anexa V la directivă și pentru diferitele subgrupe enumerate în anexa I la prezentul regulament.
7. Declarația de atestare a autenticității și fiabilității datelor furnizate prin care solicitantul își ia angajamentul să prezinte autorităților competente ale statului membru desemnat raportor, în intervalul de timp stabilit de Comisie, dosarele complete în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (a) din directivă. Solicitantul confirmă faptul că informațiile din notificare au la bază studiile aflate la dispoziția lui și pe care le va prezenta statului membru raportor în dosarul prevăzut la articolul 11 alineatul (1).

Tabel (1)

Număr (?)	Tip de informație	Obligatorie (?)	Se transmite în cazul în care este disponibilă	Faza de finalizare a dosarului (ID, data finalizării, NR.) (*)
<b>Identitatea solicitantului</b>				
1.1.	Numele și adresa etc. ale solicitantului și statutul acestuia (producător sau neproducător în conformitate cu definiția de la articolul 2)	x		
1.1.	În cazul în care solicitantul este un producător care nu este fabricantul substanței active: documentul eliberat de fabricant, care autorizează solicitantul să acționeze în calitate de reprezentant exclusiv al acestuia în cadrul Comunității	x		
1.2.	În cazul în care solicitantul nu este fabricantul substanței active: numele și adresa fabricantului	x		
<b>Identitatea substanței active</b>				
2.1.	Denumire comună propusă sau acceptată de ISO și sinonime	x		
2.2.	Denumire chimică (nomenclatură UICPA)	x		

Număr <sup>(2)</sup>	Tip de informație	Obligatorie <sup>(3)</sup>	Se transmite în cazul în care este disponibilă	Faza de finalizare a dosarului (ID, data finalizării, NR.) <sup>(4)</sup>
2.3.	Număr (numere) de cod de dezvoltare al fabricantului (în măsura disponibilității)	x		
2.4.	Număr CAS și număr CE	x		
2.5.	Formula brută și formula desfășurată	x		
2.6.	Metoda de fabricație a substanței active (principalele etape de sinteză)	x		
2.7.	Specificarea purității substanței active în g/kg sau g/l, după caz	x		
2.8.	Identitatea impurităților și aditivilor, precum și formula desfășurată a acestora și gama de concentrații posibile în g/kg sau g/l, după caz	x		
2.9.	Originea substanței active naturale sau compusul (compușii) anteriori acesteia	x		
Proprietăți fizice și chimice				
3.1.	Punct de topire, punct de fierbere, densitate relativă	x		
3.2.	Presiunea vaporilor (în Pa)	x		
3.5.	Solubilitate în apă, inclusiv influența pH-ului (5-9) și a temperaturii asupra solubilității, dacă este cazul	x		
3.6. (3.9.)	Coeficient de distribuție n-octanol în apă	x		
Studii de toxicitate și metabolizare				
6.1.1.	Toxicitate acută – pe cale orală	x		
6.1.2.-6.1.3.	Toxicitate acută – pe cale cutanată sau prin inhalare	x		
6.1.4.	Toxicitate acută-iritația pielii și a ochilor	x		
6.1.5.	Toxicitate acută-sensibilitate cutanată	x		
6.2.	Studiul metabolismului la mamifere		x	x
6.3.-6.4.	Studiu de toxicitate subcronică de nouăzeci de zile sau studiu de toxicitate pe termen scurt prin administrare repetată (la douăzeci și opt de zile). Rezultatele studiului de nouăzeci de zile vor fi prezentate în măsura disponibilității. Studiul de douăzeci și opt de zile nu se va realiza în cazul în care aceste rezultate nu sunt disponibile.	x		x
6.5.	Toxicitate cronică		x	x
6.6.1.	Studiu <i>in vitro</i> asupra mutațiilor genetice la bacterii	x		
6.6.2.	Studiu <i>in vitro</i> asupra citogenezei în celulele de mamifere	x		
6.6.3.	Test de mutație genetică <i>in vitro</i> asupra celulelor de mamifere	x		

Număr <sup>(2)</sup>	Tip de informație	Obligatorie <sup>(3)</sup>	Se transmite în cazul în care este disponibilă	Faza de finalizare a dosarului (ID, data finalizării, NR.) <sup>(4)</sup>
6.6.4.	Studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> (în cazul unui rezultat pozitiv la 6.6.1, 6.6.2 sau 6.6.3)	x		
6.6.5.	Al doilea studiu de genotoxicitate <i>in vivo</i> (în cazul unui rezultat negativ la 6.6.4, dar pentru teste <i>in vitro</i> pozitive)	x		
6.6.6.	În cazul unui rezultat pozitiv la 6.6.4 se poate solicita un test de evaluare a eventualelor efecte asupra celulelor germinale	x		
6.7.	Studii oncologice		x	x
6.8.1.	Teste de teratogenie		x	x
6.8.2.	Studii de fertilitate		x	x
6.9.4. (6.12.4.)	Studii epidemiologice asupra populației în general, în măsura disponibilității		x	
Studii ecotoxicologice				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Toxicitate acută pentru pești	x		
7.2. (7.4.1.2.)	Toxicitate acută pentru <i>Daphnia magna</i> /nevertebrate	x		
7.3 (7.4.1.3.)	Test de inhibare a creșterii algelor	x		
7.4. (7.4.1.4.)	Inhibarea activității microbiologice	x		
7.5. (7.4.2.)	Bioconcentrație		x	x
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Degradare biotică-biodegradabilitate ușoară	x		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Degradare biotică-biodegradabilitate intrinsecă, dacă este cazul		x	x
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Degradare abiotică-hidroliză în funcție de pH și identificarea produșilor de degradare	x		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Degradare abiotică-fototransformare în apă, inclusiv identitatea produșilor de transformare		x	x
7.7. (7.1.3.)	Test preliminar de adsorbție/desorbție	x		
	Propuneri însoțite de justificarea propunerilor de clasificare și etichetare pentru substanța activă în conformitate cu Directiva 67/548/CEE	x		
	Faze de risc	x		
Alte informații privind anexele IIA și IIIA la directivă, luate în considerare la stabilirea datei la care trebuie să fie trimis dosarul complet pentru substanța activă, în cadrul programului de examinare			x	

Număr <sup>(2)</sup>	Tip de informație	Obligatorie <sup>(3)</sup>	Se transmite în cazul în care este disponibilă	Faza de finalizare a dosarului (ID, data finalizării, NR.) <sup>(4)</sup>
	Informații importante privind rezultatul studiilor și care nu au fost menționate la punctele anterioare		x	
	Informații privind durata studiilor necesare pentru evaluarea corectă a riscurilor care, din acest considerent, nu va putea fi prezentată statului membru desemnat în termen de patruzeci și două de luni de la publicarea listei prevăzute la articolul 6 alineatul (1) litera (b) din prezentul regulament		x	

<sup>(1)</sup> Informațiile privind substanțele active care sunt microorganisme sunt prezentate dacă este cazul, în conformitate cu anexa IVA la directivă.

<sup>(2)</sup> Numerotarea utilizată în tabel reia numerotarea din anexa IIA la Directiva 98/8/CE. Se află între paranteze numerele care nu corespund numerotării din „Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market – Part I – Guidance on data requirements for active substances and biocidal products” (proiect, decembrie 1999).

<sup>(3)</sup> Informațiile referitoare la un parametru nu sunt obligatorii decât în cazul în care acest parametru este necesar pentru completarea unui dosar privind tipul de produse notificat sau domeniul de utilizare. Atunci când aceste informații nu sunt furnizate este cazul să se precizeze dacă acestea nu sunt necesare din punct de vedere științific sau dacă este imposibil să fie prezentate, din punct de vedere tehnic.

<sup>(4)</sup> ID: informații disponibile; data finalizării: se indică data prevăzută pentru finalizarea studiilor în derulare sau cerute; NR.: informații pe care solicitantul nu le consideră indispensabile pentru realizarea unei evaluări a riscurilor și a căror absență este justificată; acest lucru nu afectează verificarea în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (b) din directivă.