

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** **REGULAMENTO DELEGADO (UE) N.º 1062/2014 DA COMISSÃO**
de 4 de agosto de 2014

relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 294 de 10.10.2014, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento Delegado (UE) 2017/698 da Comissão de 3 de fevereiro de 2017	L 103	1	19.4.2017

Retificado por:

► **C1** Retificação, JO L 198 de 28.7.2015, p. 28 (1062/2014)



**REGULAMENTO DELEGADO (UE) N.º 1062/2014 DA
COMISSÃO**

de 4 de agosto de 2014

**relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas
as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no
Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do
Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO 1

OBJETO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece as regras de execução do programa de trabalho para a análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes referidas no artigo 89.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (a) «Decisão de não-aprovação», uma decisão de não aprovar uma combinação substância/tipo de produto, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou do artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento, ou de a não incluir nos anexos I ou IA da Diretiva 98/8/CE;
- (b) «Combinação substância/tipo de produto incluída no programa de análise», uma combinação substância/tipo de produto constante do anexo II, que cumpra as seguintes condições:
- (i) não está abrangida por nenhum dos seguintes atos:
- uma diretiva relativa à inclusão no anexo I ou IA da Diretiva 98/8/CE,
 - um regulamento que preveja a sua aprovação nos termos do artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012;
- (ii) não foi objeto de qualquer decisão de não-aprovação, ou a última decisão de não-aprovação que lhe foi aplicada foi entretanto revogada;
- (c) «Participante», uma pessoa que tenha apresentado um pedido relativo a uma combinação substância/tipo de produto incluída no programa de análise, ou tenha apresentado uma notificação considerada conforme nos termos do artigo 17.º, n.º 5, do presente regulamento, ou em cujo nome tenha sido apresentado o referido pedido ou a referida notificação.

▼B

- (d) «Autoridade de avaliação competente», a autoridade competente do Estado-Membro indicado no anexo II do presente regulamento, designada nos termos do artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

CAPÍTULO 2

AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS

*Artigo 3.º***Pedido de aprovação ou de inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012**

1. Os pedidos de aprovação ou de inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 só podem ser apresentados por participantes cuja notificação seja considerada conforme pela Agência, nos termos do artigo 17.º, n.º 5, do presente regulamento.

Se o pedido se referir a uma inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, só pode dizer respeito às categorias 1, 2, 3, 4, 5 e 6 desse anexo.

2. Os pedidos referidos no n.º 1 devem ser apresentados à Agência no prazo de dois anos a contar da declaração de conformidade nos termos do artigo 17.º, n.º 5.

*Artigo 4.º***Aceitação dos pedidos**

1. A Agência deve informar o participante das taxas devidas nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 da Comissão ⁽¹⁾ e indeferir o pedido se o participante não pagar as taxas no prazo de 30 dias. Deve informar do facto o participante e a autoridade de avaliação competente.

2. Ao receber as taxas devidas por força do Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013, a Agência aceita o pedido e informa do facto o participante e a autoridade de avaliação competente, indicando a data da aceitação do pedido e o respetivo código de identificação único.

3. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 1 são passíveis de recurso, interposto em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

4. A autoridade de avaliação competente deve informar o participante, no prazo de 30 dias após a aceitação do pedido pela Agência, das taxas devidas nos termos do artigo 80.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e indeferir o pedido se o participante não pagar essas taxas no prazo de 30 dias. Deve informar do facto o participante e a Agência.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 da Comissão, de 18 de junho de 2013, relativo às taxas e aos emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 19.6.2013, p. 17).

▼B*Artigo 5.º***Validação dos pedidos de aprovação ou de inclusão na categoria 6 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012**

1. Se um pedido de aprovação ou inclusão na categoria 6 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que contenha os dados exigidos pelo artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, do mesmo regulamento tiver sido aceite pela Agência nos termos do artigo 4.º, n.º 2, e tiver sido paga a taxa nos termos do artigo 4.º, n.º 4, a autoridade de avaliação competente deve validá-lo no prazo de 30 dias a contar do pagamento da taxa.
2. Se a autoridade de avaliação competente tiver recebido do participante o processo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, mas ainda não o tiver aceite como completo, nos termos do artigo 13.º do mesmo regulamento, deve validar o pedido o mais tardar a 3 de janeiro de 2015.
3. Nos casos a que se referem os n.ºs 1 e 2, a autoridade de avaliação competente não avalia a qualidade nem a adequação dos dados ou justificações apresentados.
4. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade de avaliação competente deve informar o participante das informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixar um prazo razoável para a apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 90 dias.

No prazo de 30 dias a contar da receção das informações adicionais, a autoridade de avaliação competente deve validar o pedido se determinar que essas informações são suficientes para cumprir o requisito estabelecido no n.º 2.

Se o participante não apresentar as informações solicitadas no prazo fixado, a autoridade de avaliação competente indefere o pedido e informa do facto o participante e a Agência. Nesses casos, uma parte das taxas pagas nos termos do artigo 80.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser reembolsada.

Ao validar um pedido, a autoridade de avaliação competente deve informar do facto, sem demora, o participante, a Agência e as demais autoridades competentes, indicando a data da validação.

*Artigo 6.º***Avaliação dos pedidos**

1. O presente artigo é aplicável sempre que se verifique uma das seguintes condições:
 - (a) O pedido foi validado em conformidade com o artigo 5.º;
 - (b) A autoridade de avaliação competente aceitou o processo como completo, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, mas ainda não apresentou à Comissão o relatório previsto pelo artigo 14.º, n.º 4, do mesmo regulamento;
 - (c) O pedido de inclusão na categoria 1, 2, 3, 4 ou 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 foi aceite pela Agência, nos termos do artigo 4.º, n.º 2, e a taxa foi paga em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4.

▼B

2. A autoridade de avaliação competente deve avaliar o pedido em conformidade com os artigos 4.º e 5.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, bem como, se for caso disso, qualquer proposta de adaptação dos requisitos em matéria de dados apresentada nos termos do artigo 6.º, n.º 3, do mesmo regulamento, devendo também enviar à Agência um relatório de avaliação que inclua as suas conclusões sobre a avaliação.

3. Se vários participantes apoiarem a mesma combinação substância/tipo de produto, a autoridade de avaliação competente deve elaborar apenas um relatório de avaliação. O relatório de avaliação e as conclusões devem ser enviados num dos seguintes prazos, consoante aquele que for posterior:

(a) 365 dias a contar da última validação mencionada no n.º 1, alínea a), aceitação do carácter completo referido no n.º 1, alínea b), ou pagamento da taxa citada no n.º 1, alínea c), para a combinação substância/tipo de produto em causa;

(b) Prazos previstos no anexo III.

4. Antes de entregar as suas conclusões à Agência, a autoridade de avaliação competente deve conceder ao participante a oportunidade de apresentar observações por escrito sobre o relatório de avaliação e sobre as conclusões da avaliação, no prazo de 30 dias. A autoridade de avaliação competente deve tomar em devida conta essas observações ao finalizar a sua avaliação.

5. Caso se afigurem necessárias informações adicionais para efetuar a avaliação, a autoridade de avaliação competente deve solicitar ao participante que as apresente até uma determinada data, informando do facto a Agência.

O prazo de 365 dias referido no n.º 3 é suspenso a contar da data de envio do pedido e até à data de receção das informações. Exceto se tal se justificar pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais, a suspensão não deve exceder os seguintes prazos:

(a) 365 dias, nos casos em que as informações adicionais digam respeito a questões que não foram contempladas no âmbito da Diretiva 98/8/CE ou das práticas estabelecidas para a aplicação da mesma;

(b) 180 dias, nos restantes casos.

6. Se considerar que há motivos de preocupação para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente em virtude dos efeitos cumulativos decorrentes da utilização de produtos biocidas que contêm as mesmas substâncias ativas ou substâncias ativas diversas, a autoridade de avaliação competente deve documentar as suas preocupações nos termos dos requisitos aplicáveis constantes do anexo XV, secção II.3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e incluir esses elementos nas suas conclusões.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

▼B

7. Após a conclusão da sua avaliação de riscos, a autoridade de avaliação competente deve, sem demora e, o mais tardar, no momento da apresentação do relatório de avaliação, em conformidade com o n.º 3, se for caso disso:

- (a) Apresentar uma proposta à Agência em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se considerar que um dos critérios a que se refere o artigo 36.º, n.º 1, se encontra preenchido e não foi contemplado de forma adequada no anexo VI, parte 3, do referido regulamento;
- (b) Consultar a Agência, caso considere que um dos critérios mencionados no artigo 5.º, n.º 1, alíneas d) ou e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou a condição prevista no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento, se encontra preenchido e não foi contemplado de forma adequada no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou na lista de candidatos a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

*Artigo 7.º***Parecer da Agência**

1. O presente artigo é aplicável sempre que se verifique uma das seguintes condições:

- (a) Se a autoridade de avaliação competente tiver apresentado um relatório de avaliação nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e, se pertinente, uma proposta ou uma consulta, nos termos do artigo 6.º, n.º 7;
- (b) Se o relatório da autoridade competente tiver sido apresentado à Comissão, nos termos do artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, mas o relatório de avaliação não tiver ainda sido examinado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do mesmo regulamento.

2. Após a aceitação do relatório, a Agência deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a aprovação da combinação substância/tipo de produto ou a sua inclusão na categoria 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou ambas, atendendo às conclusões da autoridade de avaliação competente.

A Agência deve iniciar a elaboração do parecer num dos seguintes prazos, consoante aquele que for posterior:

- (a) Três meses a contar da data de aceitação do relatório;
- (b) Prazos previstos no anexo III.

A Agência deve apresentar o parecer à Comissão no prazo de 270 dias a contar do início da elaboração do mesmo.

*Artigo 8.º***Substâncias ativas candidatas a substituição**

1. Ao elaborar o seu parecer em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, a Agência deve examinar se a substância ativa satisfaz qualquer dos critérios constantes do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e contemplar esta questão no seu parecer.

▼B

2. Antes da apresentação do seu parecer à Comissão, a Agência, sem prejuízo dos artigos 66.º e 67.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve disponibilizar publicamente informações sobre potenciais candidatos a substituição por um período não superior a 60 dias, durante o qual quaisquer terceiros interessados podem apresentar informações relevantes, nomeadamente sobre substitutos disponíveis. Ao finalizar o seu parecer, a Agência deve tomar em devida conta as informações recebidas.

3. Nos casos em que a substância ativa é aprovada e satisfaz um dos critérios previstos no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve ser considerada candidata a substituição no contexto do regulamento adotado nos termos do artigo 89.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do referido regulamento.

*Artigo 9.º***Decisão da Comissão**

Após receção do parecer da Agência nos termos do artigo 7.º, n.º 2, a Comissão deve, sem demora injustificada, elaborar um projeto de decisão de adoção, nos termos do artigo 89.º, n.º 1, ou, se for caso disso, do artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

CAPÍTULO 3

ALTERAÇÃO DE ELEMENTOS DO PROGRAMA DE ANÁLISE*Artigo 10.º***Adesão ou substituição de participantes por acordo mútuo**

1. O papel de participante pode ser assumido ou repartido por acordo mútuo entre um participante existente e um potencial participante, desde que este último tenha o direito de remissão para todos os dados apresentados ou mencionados pelo participante existente.

2. As notificações para efeitos do presente artigo devem ser apresentadas à Agência conjuntamente pelo potencial participante e o participante existente, através do Registo de Produtos Biocidas referido no artigo 71.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (a seguir designado por «Registo»), devendo incluir todas as cartas de acesso pertinentes.

3. Após a receção de uma notificação nos termos do n.º 2, a Agência deve atualizar as informações constantes do Registo no que respeita à identidade do participante.

4. Deve considerar-se que qualquer pessoa estabelecida na União que já tenha tomado a cargo ou assumido as funções de participante nos termos do presente artigo apresentou um processo ou uma carta de acesso a um processo para efeitos do artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

*Artigo 11.º***Retirada de participantes**

1. Considera-se que um participante retirou o seu apoio a uma combinação substância/tipo de produto no programa de análise nos seguintes casos:

- (a) Se tiver informado a Agência ou a autoridade de avaliação competente, através do Registo, da sua intenção de se retirar;

▼B

- (b) Se não tiver apresentado um pedido nos prazos previstos no artigo 3.º, n.º 2;
- (c) Se o seu pedido tiver sido indeferido, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do artigo 4.º, n.º 4, ou do artigo 5.º, n.º 4;
- (d) Se não tiver apresentado as informações adicionais nos prazos previstos no artigo 6.º, n.º 5;
- (e) Se não tiver pago à autoridade de avaliação competente ou à Agência as taxas aplicáveis.

2. A retirada deve ser considerada atempada, exceto se tiver lugar após a data em que a autoridade de avaliação competente apresentar o seu relatório ao requerente, nos termos do artigo 6.º, n.º 4, do presente regulamento.

*Artigo 12.º***Consequências de uma retirada atempada**

1. Se uma retirada atempada for do conhecimento da autoridade de avaliação competente, mas não da Agência, a autoridade de avaliação competente deve informar a Agência do facto, sem demora, por meio do Registo.
2. Se uma retirada atempada for do conhecimento da Agência, esta deve atualizar as informações constantes do Registo no que respeita à identidade do participante.
3. Se todos os participantes que apoiam a mesma combinação substância/tipo de produto se tiverem retirado atempadamente do programa de análise e o papel de participante para a referida combinação tiver sido previamente assumido, a Agência deve informar do facto a Comissão por meio do Registo.

*Artigo 13.º***Redefinição de substâncias ativas**

1. Se a avaliação de uma substância ativa existente não permitir tirar as conclusões definidas no anexo II, a autoridade de avaliação competente deve, após consulta do participante em causa, estabelecer uma nova identidade para a substância. A autoridade de avaliação competente deve informar a Agência desse facto.
2. A Agência deve atualizar as informações constantes do Registo no respeitante à identidade da substância.

*Artigo 14.º***Assunção das funções de participante**

1. A Agência publicará um concurso público para assumir as funções de participante relativamente a uma combinação substância/tipo de produto nos seguintes casos:
 - (a) Se todos os participantes que apoiam a mesma combinação substância/tipo de produto tiverem efetuado uma retirada atempada nos termos do artigo 11.º e o papel de participante para a combinação em causa não tiver sido previamente assumido;
 - (b) Na sequência de uma redefinição nos termos do artigo 13.º, caso em que o concurso deve apenas dizer respeito a qualquer substância do anexo II abrangida pela identidade existente, mas não pela nova identidade da substância.

▼B

2. No prazo de 12 meses a contar da data de publicação referida no n.º 1, qualquer pessoa pode apresentar uma notificação para a combinação em causa, nos termos do artigo 17.º.

▼M1**▼B***Artigo 15.º***Combinações substância/tipo de produto elegíveis para inclusão no programa de análise**

Se um produto biocida colocado no mercado abrangido pelo âmbito do Regulamento (UE) n.º 528/2012 for constituído por, contiver ou gerar uma substância ativa existente que não seja aprovada nem esteja incluída no programa de análise, no respeitante ao tipo de produto em causa, e não esteja incluída no anexo I do referido regulamento, essa substância será elegível para inclusão no programa de análise, para o tipo de produto em causa, por qualquer dos seguintes motivos:

- (a) A pessoa que coloca o produto no mercado seguiu diretrizes ou orientações escritas emitidas pela Comissão ou por uma autoridade competente designada em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva 98/8/CE ou com o artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, se essas diretrizes ou orientações proporcionarem motivos objetivamente justificados para considerar que o produto foi excluído do âmbito da Diretiva 98/8/CE ou do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou que o tipo de produto em causa é um dos tipos para os quais a substância ativa foi notificada, e se essas diretrizes ou orientações tiverem sido posteriormente revistas por meio de uma decisão adotada nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou de novas orientações oficiais publicadas pela Comissão;
- (b) A substância beneficiou da derrogação para os géneros alimentícios e alimentos para animais prevista pelo artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1451/2007;
- (c) No âmbito do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o produto biocida pertence a um tipo de produtos diferente daquele a que pertencia no âmbito da Diretiva 98/8/CE, devido a uma alteração do âmbito de aplicação dos referidos tipos de produtos, e contém uma substância abrangida pelo programa de análise do tipo de produtos original, mas não do novo.

*Artigo 16.º***Declaração de interesse para notificar**

1. As declarações de interesse para notificar uma substância elegível para inclusão no programa de análise nos termos do artigo 15.º são apresentadas, através do Registo, por qualquer pessoa que tenha interesse em notificar uma combinação substância/tipo de produto a um dos seguintes destinatários:

- (a) à Comissão, o mais tardar 12 meses após a publicação da decisão ou das orientações referidas no artigo 15.º, alínea a);

▼B

(b) à Agência, o mais tardar 30 de outubro de 2015, nos casos referidos no artigo 15.º, alínea b);

(c) à Comissão, o mais tardar 30 de outubro de 2015, nos casos referidos no artigo 15.º, alínea c).

2. A declaração deve indicar a combinação substância/tipo de produto em causa. Nos casos referidos no artigo 15.º, alínea a), a declaração deve apresentar uma justificação fundamentada que demonstre o cumprimento de todas as condições enumeradas na referida alínea.

3. Se uma declaração tiver sido efetuada num dos contextos a que se refere o artigo 15.º, alínea a) ou c), e a Comissão, após consulta dos Estados-Membros, considerar que o n.º 6 não é aplicável e, se for caso disso, que as condições de notificação enumeradas no artigo 15.º, alínea a), se encontram preenchidas, deve informar do facto a Agência.

4. Se uma declaração tiver sido efetuada num dos contextos a que se refere o artigo 15.º, alínea b), ou a Comissão tiver informado a Agência, nos termos do n.º 3, a Agência deve tornar pública essa informação, por via eletrónica, mencionando a combinação substância/tipo de produto em causa. Para efeitos do presente regulamento, uma publicação feita nos termos do artigo 3.º-A, n.º 3, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 é considerada uma publicação feita nos termos do presente número.

5. No prazo de 6 meses a contar da data de publicação referida no n.º 4, qualquer pessoa interessada em notificar a combinação substância/tipo de produto em causa pode fazê-lo nos termos do artigo 17.º.

6. Nos casos referidos no artigo 15.º, alíneas a) e c), uma combinação substância/tipo de produto é considerada notificada por um participante e não é elegível para notificação adicional caso se verifiquem as seguintes condições:

(a) A substância ativa em causa já está incluída no programa de análise;

(b) Um dos processos apresentados ao Estado-Membro de avaliação para a substância ativa já contém todos os dados exigíveis para a avaliação do tipo de produto;

(c) O participante que apresentou esse processo manifesta interesse em apoiar a combinação substância/tipo de produto.

*Artigo 17.º***Procedimento de notificação****▼M1**

1. As notificações em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, ou com o artigo 16.º, n.º 5, devem ser apresentadas à Agência através do Registo.

▼B

2. As notificações devem ser apresentadas no formato IUCLID. Devem conter as informações previstas no anexo I.

▼B

3. Se o anexo II não indicar nenhuma autoridade de avaliação competente para a substância ativa em causa, o notificante deve informar a Agência da autoridade competente da sua escolha designada em conformidade com o artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e apresentar uma confirmação escrita de que essa autoridade competente aceita avaliar o processo.

4. Ao receber uma notificação, a Agência deve comunicar o facto à Comissão e informar o notificante das taxas a pagar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 564/2013. Se o notificante não pagar a taxa no prazo de 30 dias a contar da receção dessa informação, a Agência deve recusar a notificação e comunicar esse facto ao notificante e à Comissão.

5. Uma vez recebido o pagamento das taxas, a Agência verifica, no prazo máximo de 30 dias, se a notificação cumpre o exigido no n.º 2. Se não cumprir, a Agência concede ao notificante um prazo de 30 dias para completar ou corrigir a notificação. Uma vez expirado esse prazo de 30 dias, a Agência tem 30 dias para declarar que a notificação cumpre o exigido no n.º 2, ou para a recusar, e para informar desse facto o notificante e a Comissão.

6. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo dos n.ºs 4 ou 5 são passíveis de recurso, interposto em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

7. Se uma notificação for considerada conforme ao abrigo do n.º 5, a Agência deve, sem demora:

▼M1

(a) Nos casos em que a notificação tenha sido apresentada nos termos do artigo 14.º, n.º 2, atualizar as informações constantes do Registo relativamente à identidade do participante e, se for caso disso, da substância;

▼B

(b) Nos casos em que a notificação tenha sido apresentada nos termos do artigo 16.º, n.º 5, informar a Comissão da sua conformidade.

*Artigo 18.º***Inclusão no programa de análise**

Se uma combinação substância/tipo de produto for considerada notificada nos termos do artigo 16.º, n.º 6, ou se a Agência informar a Comissão da conformidade, nos termos do artigo 17.º, n.º 7, alínea b), a Comissão deve incluir essa combinação substância/tipo de produto no programa de análise.

*Artigo 19.º***Informações sobre substâncias que deixaram de ser apoiadas no âmbito do programa de análise**

Se não tiver sido recebida nenhuma comunicação no prazo referido no artigo 16.º, n.º 5, ou se a notificação mencionada neste artigo tiver sido recebida e posteriormente indeferida pela Agência nos termos do artigo 17.º, n.ºs 4 ou 5, a Agência deve informar do facto os Estados-Membros através do Registo e publicar essa informação por via eletrónica.

▼B*Artigo 20.º***Decisões da Comissão sobre substâncias que deixaram de ser apoiadas no âmbito do programa de análise**

A Comissão deve elaborar um projeto de decisão de não-aprovação, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, nos seguintes casos:

(a) Sempre que a Agência informe a Comissão da retirada atempada de todos os participantes, nos termos do artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento;

▼M1

(b) Se não tiver sido apresentada nenhuma notificação nos prazos previstos no artigo 14.º, n.º 2, do presente regulamento, ou se tiver sido apresentada uma notificação posteriormente indeferida, nos termos do artigo 17.º, n.ºs 4 ou 5;

(c) Se tiver sido apresentada uma notificação nos prazos previstos no artigo 14.º, n.º 2, do presente regulamento, considerada conforme nos termos do artigo 17.º, n.º 5, mas a identidade da substância que figura na notificação apenas abranger parte da identidade constante do anexo II do presente regulamento.

▼B

No caso referido no primeiro parágrafo, alínea c), o projeto de decisão de não-aprovação deve cobrir qualquer substância abrangida pela identidade constante do anexo II do presente regulamento, mas não pela notificação ou por qualquer decisão de aprovação.

CAPÍTULO 4

MEDIDAS TRANSITÓRIAS*Artigo 21.º***Medidas transitórias para as substâncias a que se refere o artigo 15.º**

1. Os Estados-Membros podem continuar a aplicar o seu atual sistema ou prática de disponibilização no mercado e utilização de um produto biocida que seja constituído por, contenha ou gere uma substância ativa existente referida no artigo 15.º, alíneas b) e c), nos seguintes casos:

(a) Se o produto biocida deixar de poder ser disponibilizado no mercado com efeitos 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento;

(b) Se for possível continuar a utilizar as existências do produto biocida até 30 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

2. Os Estados-Membros podem continuar a aplicar o seu atual sistema ou prática de disponibilização no mercado e utilização de um produto biocida que seja constituído por, contenha ou gere uma substância ativa existente referida no artigo 15.º, alínea a), nos seguintes casos:

(a) Se o produto biocida deixar de poder ser disponibilizado no mercado com efeitos 24 meses após uma das seguintes datas, consoante a que for posterior:

(i) data de entrada em vigor do presente regulamento,

(ii) data de notificação ou de publicação da decisão ou das orientações a que diz respeito o artigo 15.º, alínea a).

▼B

- (b) Se for possível continuar a utilizar as existências do produto biocida até 30 meses após uma das seguintes datas, consoante a que for posterior:
- (i) data de entrada em vigor do presente regulamento,
 - (ii) data de notificação ou de publicação da decisão ou das orientações a que diz respeito o artigo 15.º, alínea a).
3. Os Estados-Membros podem continuar a aplicar o seu atual sistema ou prática de disponibilização no mercado e utilização de um produto biocida que seja constituído por, contenha ou gere uma substância ativa relativamente à qual a Agência tenha efetuado uma publicação nos termos do artigo 16.º, n.º 4, para o tipo de produtos em causa, nos seguintes casos:
- (a) Se o produto biocida deixar de poder ser disponibilizado no mercado com efeitos 12 meses após a data em que a Agência tiver efetuado a publicação eletrónica referida no artigo 19.º; e
 - (b) Se for possível continuar a utilizar as existências do produto biocida até 18 meses após a data da referida publicação.

*Artigo 22.º***Utilizações essenciais**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, se, no prazo de 18 meses a contar da data da decisão de não aprovar uma substância ativa existente, um Estado-Membro considerar que essa substância ativa existente é essencial por um dos motivos referidos no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alíneas b) ou c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, pode apresentar um pedido fundamentado à Comissão para uma derrogação do artigo 89.º, n.º 2, segundo parágrafo, desse regulamento.
2. O Estado-Membro requerente deve apresentar o pedido fundamentado à Agência através do Registo. Se o pedido contiver informações confidenciais, o Estado-Membro requerente deve apresentar em simultâneo uma versão não confidencial.
3. A Agência deve disponibilizar ao público, por via eletrónica, o pedido ou, se for caso disso, a versão não confidencial. Os Estados-Membros, ou qualquer pessoa, podem apresentar observações no prazo de 60 dias a contar da publicação.
4. Tendo em conta as observações recebidas, a Comissão pode conceder uma derrogação do artigo 89.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, com vista a permitir que produtos biocidas que sejam constituídos por, contenham ou gerem a substância sejam disponibilizados no mercado do Estado-Membro requerente e utilizados nesse Estado-Membro, em conformidade com as regras nacionais e sob reserva das condições previstas no n.º 5, bem como de outras condições impostas pela Comissão.
5. Os Estados-Membros aos quais sejam concedidas derrogações devem:
 - (a) Assegurar que o prosseguimento da utilização se limite aos casos e aos períodos em que estiverem preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1;

▼B

- (b) Impor medidas adequadas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos, dos animais e do ambiente seja minimizada;
- (c) Assegurar que são procuradas alternativas, ou que é elaborado um pedido de aprovação da substância ativa para apresentação em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em tempo útil antes do termo da derrogação.

CAPÍTULO 5

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 23.º

Revogação

É revogado o Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

As referências feitas ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

*ANEXO I***Informação necessária para as notificações a efetuar nos termos do artigo 17.º**

A notificação nos termos do artigo 17.º deve conter as seguintes informações:

- (1) Provas de que a substância é uma substância ativa existente, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012;
- (2) Indicação do(s) tipo(s) de produto(s) abrangido(s) pela notificação;
- (3) Informações sobre quaisquer estudos que tenham sido encomendados para efeitos do pedido de aprovação ou de inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, bem como a data prevista para a sua conclusão;
- (4) As informações referidas nas secções
 - (a) 1, 2 e 7.1 a 7.5 do quadro do título 1 do anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no respeitante a substâncias químicas;
 - (b) 1, 2 e 6.1 a 6.4 do quadro do título 2 do anexo II do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no respeitante a microrganismos;
- (5) Se a notificação tiver sido feita num contexto referido no artigo 15.º, alínea a), provas de que a substância se encontrava no mercado como substância ativa de um produto biocida abrangido pelo tipo de produto em causa à data da notificação ou da publicação da decisão ou da orientação a que se refere essa alínea.

COMBINAÇÕES SUBSTÂNCIA/TIPO DE PRODUTO INCLUÍDAS NO PROGRAMA DE ANÁLISE EM 3 DE FEVEREIRO DE 2017

Combinações substância ativa/tipo de produto apoiadas em 3 de fevereiro de 2017, com exclusão de quaisquer outros nanomateriais que não os expressamente referidos nas entradas 1017, 1019 e 1023

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldeído	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
6	Éter 2-(2-butoxi)etil-6-propilpiperonílico (butóxido de piperonilo/PBO)	EL	200-076-7	51-03-6															x			
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
36	Etanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Ácido fórmico	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
43	Ácido salicílico	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
45	Propan-1-ol	DE	200-746-9	71-23-8	x	x		x														
52	Óxido de etileno	N	200-849-9	75-21-8		x																
60	Ácido cítrico	BE	201-069-1	77-92-9	x																	
69	Ácido glicólico	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
70	Ácido peracético	FI	201-186-8	79-21-0											x	x						
71	Ácido L-(+)-láctico	DE	201-196-2	79-33-4		x	x	x		x												
79	(2 <i>R</i> ,6 <i>aS</i> ,12 <i>aS</i>)-1,2,6,6 <i>a</i> ,12,12 <i>a</i> -hexa-hidro-2-isopropenil-8,9-dimetoxicromeno[3,4 b]furo[2,3 h]cromen-6-ona (Rotenona)	UK	201-501-9	83-79-4														x				

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
85	Simclosena	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Bifenil-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	Cinamaldeído/3-fenilpropen-2-al (Aldeído cinâmico)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geraniol	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	Glioxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Ácido hexa-2,4-dienoico (Ácido sórbico)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
154	Clorofena	N	204-385-8	120-32-1		x	x															
171	2-Fenoxietanol	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
172	Cloreto de cetilpiridínio	UK	204-593-9	123-03-5		x																
179	Dióxido de carbono	FR	204-696-9	124-38-9																	x	
180	Dimetilarsinato de sódio (Cacodilato de sódio)	PT	204-708-2	124-65-2																	x	
185	Tosilcloramida sódica (Tosilcloramida de sódio — Cloramina T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Dimetilditiocarbamato de potássio	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Dimetilditiocarbamato de sódio	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	2-Bifenilato de sódio	ES	205-055-6	132-27-4	x	x	x	x		x	x		x	x			x					
206	Tirame	BE	205-286-2	137-26-8									x									

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
210	Metame-sódio	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-Tiazol-4-il-1H-benzimidazole (Tiabendazol)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	Diurão	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Cianamida	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetra-hidro-3,5-dimetil-1,3,5,-tiadiazino-2-tiona (Dazomete)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
283	Terbutrina	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
288	<i>N</i> -(Diclorofluorometiltio)- <i>N'</i> , <i>N'</i> -dimetil- <i>N</i> -fenilsulfamida (Diclofluamida)	UK	214-118-7	1085-98-9							x										x	
292	(1 <i>R</i> - <i>trans</i>)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de (1,3,4,5,6,7-hexa-hidro-1,3-dioxo-2 <i>H</i> -isoindol-2-il)metilo (d-Tetrametrina)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			
321	Monolinurão	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	<i>N</i> -(3-Aminopropil)- <i>N</i> -dodecilpropano-1,3-diamina (Diamina)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-Ditiobis[<i>N</i> -metilbenzamida] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-Benzisotiazol-3(2 <i>H</i>)-ona (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-Metil-2 <i>H</i> -isotiazol-3-ona (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x					x	x						

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
346	Dicloroisocianurato de sódio di-hidratado	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Troclosena-sódio	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Etilssulfato de mecetrónio (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
359	(Etilenodioxo)dimetanol (produtos de reação de etilenoglicol com paraformaldeído (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	1-Óxido de piridina-2-tiol, sal de sódio (Piritiona-sódio)	SE	223-296-5	3811-73-2		x	x			x	x		x	x			x					
368	3-Cloroalilcloroeto de metenammina (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2''-(Hexa-hidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanol (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x					
382	Tetra-hidro-1,3,4,6-tetraquis(hidroxi-metil)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i>)-diona (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
392	Ditiocianato de metileno	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(Hidroxi-metil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Cloreto de didecildimetilamónio (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
401	Prata	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x				x		x							
1023	Prata, como nanomaterial	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x									
405	Dióxido de enxofre	DE	231-195-2	7446-09-5				x														
424	Brometo de sódio	NL	231-599-9	7647-15-6		x									x	x						
432	Hipoclorito de sódio	IT	231-668-3	7681-52-9	x	x	x	x	x						x	x						
434	Tetrametrina	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Peróxido de hidrogénio	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						
444	7 α -Etildi-hidro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazole (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Nitrato de prata	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Peroxodissulfato de dissódio/Persulfato de sódio	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
455	Hipoclorito de cálcio	IT	231-908-7	7778-54-3		x	x	x	x						x							
457	Cloro	IT	231-959-5	7782-50-5		x			x						x							
458	Sulfato de amónio	UK	231-984-1	7783-20-2											x	x						
1016	Cloreto de prata	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x	x	x							
473	Piretrinas e piretroides	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Dióxido de cloro	PT	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
494	2,2-Dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	Carbendazime	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								

▼MI

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1022	Cloreto e penta-hidróxido de dialumínio	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
515	Brometo de amónio	SE	235-183-8	12124-97-9											x	x						
522	Piritiona-zinco (Piritiona de zinco)	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	Monocloridrato de dodecilguanidina	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
526	2-Bifenilato de potássio	ES	237-243-9	13707-65-8						x			x	x			x					
529	Cloreto de bromo	NL	237-601-4	13863-41-7											x							
531	(Benziloxi)metanol	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
541	<i>p</i> -Cloro- <i>m</i> -cresolato de sódio	FR	239-825-8	15733-22-9	x	x	x			x			x				x					
550	Ácido D-glucónico, composto com <i>N,N'</i> -bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetrazatetradecanodiamidina (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	<i>p</i> -[(Diodometil)sulfonil]tolueno	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	Tiocianato de (benzotiazol-2-iltio)metilo (TCMTB)	N	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ilo (Praetrina)	EL	245-387-9	23031-36-9															x			

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
563	(<i>E,E</i>)-Hexa-2,4-dienoato de etilo (Sorbato de potássio)	DE	246-376-1	24634-61-5						x												
566	.alfa.,.alfa.',.alfa.'-Trimetil-1,3,5-triazina-1,3,5(<i>2H,4H,6H</i>)-trietanol (HPT)	AT	246-764-0	25254-50-6		x				x					x		x					
571	2-Octil-2 <i>H</i> -isotiazol-3-ona (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Cloreto de dimetiloctadecil[3-(trimetoxissilil)propil]amónio	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
588	Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (BCDMH/Bromoclorodimetil-hidantoina)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-Isopropilfenil)-1,1-dimetilureia/Isoproturão	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
597	1-[2-(Aliloxi)-2-(2,4-diclorofenil)etil]-1 <i>H</i> -imidazole (Imazalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	<i>O,O</i> -dimetiltiofosfato de <i>S</i> -[(6-cloro-2-oxooxazolo[4,5- <i>b</i>]piridin-3(<i>2H</i>)-il)metilo] (Azametifos)	UK	252-626-0	35575-96-3																x		
606	2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de alfa-ciano-3-fenoxibenzilo (Cifeno-trina)	EL	254-484-5	39515-40-7																x		
608	Cloreto de dimetiltetradecil[3-(trimetoxissilil)propil]amónio	PL	255-451-8	41591-87-1									x									

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
609	Mistura de <i>cis</i> - e <i>trans</i> - <i>p</i> -mentano-3,8-diol (Citriodiol)	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
614	(<i>1RS</i>)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (<i>RS</i>)-alfa-ciano-3-fenoxibenzilo (Cipermetrina)	BE	257-842-9	52315-07-8															x			
618	2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 1-etinil-2-metilpent-2-enilo (Empentrina)	BE	259-154-4	54406-48-3															x			
619	Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								
620	Sulfato de tetraquis(hidroximetil)fosfónio (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8		x				x					x	x						
648	4,5-Dicloro-2-octilisotiazol-3(<i>2H</i>)-ona (4,5-dicloro-2-octil-2 <i>H</i> -isotiazol-3-ona) (DCOIT)	N	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	3,3'-Metilenobis[5-metiloxazolidina] (Oxazolidina/MBO)	AT	266-235-8	66204-44-2		x				x					x	x	x					
667	Cloreto de alquil(C ₁₂₋₁₈)dimetilbenzilamónio (ADBAC C ₁₂₋₁₈)	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Cloreto de alquil(C ₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio (ADBAC/BKC (C ₁₂ -C ₁₆))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x

▼MI

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
673	Cloreto de didecildimetilamónio (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x	x	x				x	x	x						
690	Compostos de amónio quaternário, benzilalquil(C ₁₂₋₁₈)dimetil, sais de 1,1-dióxido de 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	N-(hidroximetil)glicinato de sódio	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Aminas, alquil(C ₁₀₋₁₆)dimetil, N-óxidos	PT	274-687-2	70592-80-2				x														
693	bis(Peroximonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
701	Monoperoxifalato de magnésio hexa-hidratado (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1015	Extrato de amargoseira	DE	283-644-7	84696-25-3																	x	
1024	Extrato de amargoseira de óleo de sementes de <i>Azadirachta indica</i> prensadas a frio, obtido por extração com dióxido de carbono supercrítico	DE	283-644-7	84696-25-3																		x
724	Cloreto de alquil(C ₁₂ -C ₁₄)dimetilbenzilamónio (ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	Cloreto de alquil(C ₁₂ -C ₁₄)dimetil(etilbenzil)amónio (ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x

▼MI

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
731	Extrato de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	ES	289-699-3	89997-63-7															x			
744	Alfazema, <i>Lavandula hibrida</i> , extrato/Óleo de lavandina	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Produtos de reação do ácido glutâmico com <i>N</i> -alquil(C ₁₂ -C ₁₄)propilenodiamina (Glucoprotamina)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	Ácido 6-(ftalimido)peroxi-hexanoico (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x	x	x														
791	2-Butilbenzo[d]isotiazol-3-ona (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					
792	Complexo de decaóxido de tetracloro (TCDO)	DE	420-970-2	92047-76-2	x	x		x														
811	Hidrogenozirconiofosfato de prata e sódio	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	2-(2-Hidroxietil)piperidina-1-carboxilato de <i>sec</i> -butilo (Icaridina)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	Cloreto de <i>cis</i> -1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano (<i>cis</i> CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
800	(1 <i>R</i>)- <i>cis</i> -crisantemato de [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metilo; (1 <i>R</i>)- <i>trans</i> -crisantemato de [2,4-dioxo-(2-propin-1-il)imidazolidin-3-il]metilo (Imiprotrina)	UK	428-790-6	72963-72-5															x			

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
807	(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (Clotianidina)	DE	433-460-1	210880-92-5																		
952	<i>Bacillus sphaericus</i> que não o <i>Bacillus sphaericus</i> 2362, estirpe ABTS-1743	IT	Microrganismo	143447-72-7															x			
955	<i>Bacillus turingiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serótipo H14, que não as estirpes AM65-52 e SA3A	IT	Microrganismo	Não aplicável															x			
957	<i>Bacillus subtilis</i>	DE	Microrganismo	Não aplicável			x															
939	Cloro ativo produzido por reação de ácido hipocloroso com hipoclorito de sódio produzido <i>in situ</i>	SK	Mistura	Não aplicável		x	x	x	x													
813	Ácido peroxioctanoico	FR	Não aplicável	33734-57-5		x	x	x														
1014	Zeólito de prata	SE	Não aplicável	Não aplicável		x		x	x		x		x									
152	Produtos de reação de 5,5-dimetil-hidantoína e 5-etil-5-metil-hidantoína com bromo e cloro (DCDMH)	NL	Não disponível	Não disponível											x							
459	Massa obtida por reação de dióxido de titânio e cloreto de prata	SE	Não disponível	Não disponível	x	x				x	x		x	x	x							
777	Produtos de reação de 5,5-dimetil-hidantoína e 5-etil-5-metil-hidantoína com cloro (DCEMH)	NL	Não disponível	Não disponível											x							

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
810	Vidro de fosfato de prata	SE	Não disponível	308069-39-8		x					x		x									
824	Zeólito de prata e zinco	SE	Não disponível	130328-20-0		x		x	x		x		x									
1013	Zeólito de prata e cobre	SE	Não disponível	130328-19-7		x		x	x		x		x									
1017	Prata adsorvida em dióxido de silício (como nanomaterial, na forma de agregado estável com partículas primárias na escala nanométrica)	SE	Não disponível	Não disponível									x									
1019	Dióxido de silício (na forma de nanomaterial constituído por agregados e aglomerados)	FR	Não disponível	68909-20-6															x			
831	Dióxido de silício (Kieselguhr)	FR	Produto fitofarmacêutico	61790-53-2															x			
854	(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ;1 <i>R</i> ,3 <i>S</i>)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciclopropanocarboxilato de (<i>RS</i>)-3-alil-2-metil-4-oxociclopent-2-enilo (mistura dos 4 isómeros 1 <i>R trans</i> , 1 <i>R</i> : 1 <i>R trans</i> , 1 <i>S</i> : 1 <i>R cis</i> , 1 <i>R</i> : 1 <i>R cis</i> , 1 <i>S</i> na proporção 4:4:1:1) (d-Aletrina)	DE	Produto fitofarmacêutico	231937-89-6															x			
855	(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i>)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciclopropanocarboxilato de (<i>RS</i>)-3-alil-2-metil-4-oxociclopent-2-enilo (mistura dos 2 isómeros 1 <i>R trans</i> : 1 <i>R/S</i> apenas 1:3) (Esbiotrina)	DE	Produto fitofarmacêutico	260359-57-7															x			

▼M1

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
848	<i>N</i> -((6-Cloro-3-piridinil)metil)- <i>N'</i> -ciano- <i>N</i> -metiletanimidamida (Acetamipride)	BE	Produto fitofarmacêutico	160430-64-8															x			
835	(<i>S</i>)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirato de (<i>S</i>)-.alfa.-ciano-3-fenoxibenzilo (Esfenvalerato)	PT	Produto fitofarmacêutico	66230-04-4															x			
843	4-Bromo-2-(4-clorofenil)-1-etoximetil-5-trifluorometilpirrolo-3-carbonitrilo (Clorfenapir)	PT	Produto fitofarmacêutico	122453-73-0															x			
859	Polímero de <i>N</i> -metilmetanamina (EINECS 204-697-4) com (clorometil)oxirano (EINECS 203-439-8)/Cloreto de amónio quaternário polimérico (Polímero PQ)	HU	Polímero	25988-97-0		x									x							
863	Monocloridrato do polímero de <i>N,N'</i> -1,6-hexanodilbis[<i>N'</i> -cianoguanidina] (EINECS 240-032-4) e hexametilendiamina (EINECS 204-679-6)/Poli-hexametilenobiguanida (monómero: monocloridrato de 1,5-bis(trimetileno)guanilguanidínio) (PHMB)	FR	Polímero	27083-27-8/ /32289-58-0					x													
868	Poli(hexametilenobiguanida)	FR	Polímero	91403-50-8	x	x	x	x	x	x			x		x							
869	.omega.-Hidroxiopropanoato de poli(oxi-1,2-etanodil),.alfa.-[2-(didecilmetilamonio)etilo]- (sal) (Bardap 26)	IT	Polímero	94667-33-1		x		x						x								

▼ **M1**

Número de entrada	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
872	Borato de <i>N</i> -didecil- <i>N</i> -dipolietoxiamónio/ /Borato de didecilpolioxietilamónio (Betaína polimérica)	EL	Polímero	214710-34-6								x										

▼ **B***ANEXO III***Datas-limite**

Tipos de produtos	Datas-limite para apresentação do relatório de avaliação, nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alínea b)	Datas-limite para o início da elaboração do parecer, nos termos do artigo 7.º, n.º 2, alínea b)
8, 14, 16, 18, 19 e 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 e 5	31.12.2016	3.3.2017
1 e 2	31.12.2018	31.3.2019
6 e 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 e 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 e 22	31.12.2022	► C1 30.9.2023 ◀