

TABELUL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, CELEX: 32014R1062, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 294/1 din 10 octombrie 2014, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/825 al Comisiei din 17 martie 2022 de modificare a anexei II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute în produsele biocide menționate în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, CELEX: 32014R1062, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 294/1 din 30 mai 2022		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiect de ordin cu privire la aprobarea Listelor substanțelor active și a altor substanțe conținute în produsele biocide		
3	Gradul general de Compatibilitate: Compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă : autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății; persoana responsabilă: Mariana Gîncu, șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății		
5	Data întocmirii/actualizării 08.07.2025		
6	7	8	9
Actul Uniunii Europene	Actul normativ național	Gradul de Compatibilitate	Observațiile
Articolul 1 Obiect Prezentul regulament stabilește normele privind derularea programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, menționat la articolul 89 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.		Prevederi netranspuse	
Articolul 2 Definiții În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: (a) „decizie de neaprobare” înseamnă decizia de a nu aproba o combinație substanță/tip de produs, în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau al articolului 89 alineatul (1) al treilea paragraf din același regulament, sau de a nu o include în anexa I sau IA la Directiva 98/8/CE; (b) „combinație substanță/tip de produs inclusă în programul de reexaminare” înseamnă o combinație substanță/tip de produs indicată în anexa II care îndeplinește următoarele condiții: (i) nu a făcut obiectul niciunui dintre următoarele acte: — o directivă privind includerea sa în anexa I sau IA la Directiva 98/8/CE; — un regulament privind aprobarea sa în temeiul articolului 89 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012; (ii) nu a făcut obiectul niciunei decizii de neaprobare sau ultima decizie de neaprobare care o vizează a fost abrogată; (c) „participant” înseamnă o persoană care a depus o cerere privind o combinație substanță/tip de produs inclusă în programul de reexaminare sau		Prevederi netranspuse	

a depus o notificare considerată conformă în temeiul articolului 17 alineatul (5) din prezentul regulament sau în numele căreia a fost depusă o astfel de cerere sau o astfel de notificare; (d) „autoritate competentă responsabilă cu evaluarea” înseamnă autoritatea competentă a statului membru indicat în anexa II la prezentul regulament, desemnată în temeiul articolului 81 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.			
CAPITOLUL 2 PROCESUL DE EVALUARE A DOSARELOR Articolul 3 Cererea de aprobare sau de includere în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (1) O cerere de aprobare sau de includere în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 poate fi depusă numai de un participant a cărui notificare a fost considerată conformă de către agenție în temeiul articolului 17 alineatul (5) din prezentul regulament. Dacă cererea se referă la includerea în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aceasta poate viza numai categoria 1, 2, 3, 4, 5 sau 6 din anexa respectivă. (2) Cererile menționate la alineatul (1) se transmit agenției în termen de doi ani de la data declarației de conformitate prevăzută la articolul 17 alineatul (5).		Prevederi netranspuse	
Articolul 4 Acceptarea cererilor (1) Agenția comunică participantului taxele care trebuie achitate conform Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 564/2013 al Comisiei (1), respingând cererea dacă participantul nu achită taxele respective în termen de 30 de zile. Agenția informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea. (2) După primirea taxelor datorate conform Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 564/2013, agenția acceptă cererea și informează în consecință participantul și autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea, indicând data acceptării cererii și codul unic de identificare al acesteia. (3) În conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, se pot depune contestații împotriva deciziilor luate de agenție în temeiul alineatului (1) al prezentului articol. (4) Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea comunică participantului taxele care trebuie plătite conform articolului 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în termen de 30 de zile de la acceptarea cererii de către agenție, respingând cererea dacă participantul nu achită taxele respective în termen de 30 de zile. Autoritatea informează în consecință solicitantul și agenția.		Prevederi netranspuse	
Articolul 5 Validarea cererilor de aprobare sau de includere în categoria 6 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (1) Dacă o cerere de aprobare sau de includere în categoria 6 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care conține datele solicitate la articolul 6 alineatele (1) și (2) din regulamentul respectiv, a fost acceptată de agenție în temeiul articolului 4 alineatul (2), iar taxa a fost achitată în temeiul articolului 4 alineatul (4), autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea validează cererea în termen de 30 de zile de la plata taxelor.		Prevederi netranspuse	

(2) Dacă autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a primit de la participant dosarul prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dar încă nu l-a acceptat ca fiind complet în conformitate cu articolul 13 din regulamentul respectiv, aceasta validează cererea până la 3 ianuarie 2015. (3) În cazurile menționate la alineatele (1) și (2), autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea nu efectuează o evaluare a calității sau a adecvării datelor sau justificărilor furnizate. (4) În cazul în care consideră că cererea este incompletă, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea îi comunică participantului informațiile suplimentare solicitate pentru validarea cererii și stabilește un termen rezonabil pentru transmiterea informațiilor respective. Acest termen nu depășește, în mod normal, 90 de zile. În termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea validează cererea dacă stabilește că informațiile suplimentare furnizate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerinței prevăzute la alineatul (2). Dacă participantul nu transmite informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea respinge cererea și informează participantul și agenția în consecință. În astfel de cazuri, o parte din taxele plătite în conformitate cu articolul 80 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se rambursează. După validarea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea informează în consecință, fără întârziere, participantul, agenția și alte autorități competente, indicând data validării.			
Articolul 6 Evaluarea cererilor (1) Prezentul articol se aplică dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții: (a) cererea a fost validată în temeiul articolului 5; (b) autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a acceptat dosarul ca fiind complet în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dar încă nu a transmis Comisiei raportul autorității competente în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) din regulamentul respectiv; (c) cererea de includere în categoria 1, 2, 3, 4 sau 5 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a fost acceptată de agenție în temeiul articolului 4 alineatul (2), iar taxa a fost achitată în temeiul articolului 4 alineatul (4). (2) Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea evaluează cererea în conformitate cu articolele 4 și 5 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, precum și, după caz, orice propunere de adaptare a cerințelor privind datele prezentată în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din regulamentul respectiv, și transmite agenției un raport de evaluare și concluziile evaluării. (3) Dacă mai mulți participanți susțin aceeași combinație substanță/tip de produs, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea întocmește un singur raport de evaluare. Raportul de evaluare și concluziile evaluării se transmit înainte de expirarea celui mai îndepărtat dintre următoarele termene:		Prevederi netranspuse	

(a) 365 de zile de la data ultimei validări menționate la alineatul (1) litera (a), a ultimei acceptări a dosarului ca fiind complet, menționată la alineatul (1) litera (b), sau a ultimei plăți a taxei, menționată la alineatul (1) litera (c), pentru combinația substanță/tip de produs în cauză; (b) termenele prevăzute în anexa III. (4) Înainte de a trimite concluziile sale agenției, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea acordă participantului posibilitatea de a prezenta în scris, în termen de 30 de zile, observații privind raportul de evaluare și concluziile evaluării. Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea ține seama în mod corespunzător de aceste observații atunci când finalizează evaluarea. (5) Dacă pentru efectuarea evaluării rezultă că sunt necesare informații suplimentare, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea solicită participantului să furnizeze aceste informații într-un termen specificat și informează agenția în consecință. Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (3) se suspendă de la data emiterii solicitării până la data primirii informațiilor. Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale, suspendarea nu depășește următoarele termene: (a) 365 de zile în cazurile în care informațiile suplimentare se referă la preocupări care nu au fost abordate în cadrul Directivei 98/8/CE sau al practicii consacrate pentru aplicarea acestei directive; (b) 180 de zile în celelalte cazuri. (6) Dacă consideră că efectele cumulative ale utilizării produselor biocide care conțin aceeași substanță activă sau substanțe active diferite dau naștere unor preocupări în ceea ce privește sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea documentează aceste preocupări conform cerințelor prevăzute în părțile relevante ale secțiunii II punctul 3 din anexa XV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (1) și include documentarea respectivă în concluziile sale. (7) După finalizarea evaluării pericolului, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea, fără întârzieri nejustificate și cel mai târziu în momentul transmiterii raportului de evaluare în temeiul alineatului (3), după caz: (a) prezintă agenției o propunere în temeiul articolului 37 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în cazul în care consideră că unul dintre criteriile menționate la articolul 36 alineatul (1) din regulamentul respectiv este îndeplinit și nu este tratat în mod corespunzător în partea 3 din anexa VI la același regulament; (b) consultă agenția în cazul în care consideră că este îndeplinit unul dintre criteriile menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (d) sau (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau condiția prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv și că acestea nu sunt tratate în mod corespunzător în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006			
--	--	--	--

sau în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din același regulament.			
Articolul 7 Avizul agenției (1) Prezentul articol se aplică dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții: (a) autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis un raport de evaluare în temeiul articolului 6 alineatul (2) și, după caz, a prezentat o propunere sau a recurs la o consultare în temeiul articolului 6 alineatul (7); (b) raportul autorității competente a fost transmis Comisiei în temeiul articolului 14 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dar raportul de evaluare nu a fost încă examinat în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide în temeiul articolului 15 alineatul (4) din regulamentul respectiv. (2) După acceptarea raportului, agenția întocmește și transmite Comisiei un aviz privind aprobarea combinației substanță/tip de produs sau includerea acestuia în categoria 1, 2, 3, 4, 5 sau 6 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau ambele, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea. Agenția începe să întocmească avizul înainte de expirarea celui mai îndepărtat dintre următoarele termene: (a) trei luni de la acceptarea raportului; (b) termenele prevăzute în anexa III. Agenția transmite avizul său Comisiei în termen de 270 de zile de la data la care a început întocmirea acestuia.		Prevederi netranspuse	
Articolul 8 Substanțe active care sunt susceptibile de înlocuire (1) Atunci când întocmește avizul în temeiul articolului 7 alineatul (2), agenția verifică dacă substanța activă îndeplinește unul dintre criteriile indicate la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și abordează acest aspect în avizul său. (2) Înainte de transmiterea avizului său către Comisie, agenția publică, fără a aduce atingere articolelor 66 și 67 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, informații privind eventualele substanțe susceptibile de înlocuire, pentru o perioadă de cel mult 60 de zile, în cursul căreia părțile terțe interesate pot transmite informații relevante, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili. Atunci când finalizează avizul, agenția ține seama în mod corespunzător de informațiile primite. (3) Dacă este aprobată și îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanța activă este identificată, în regulamentul adoptat în temeiul articolului 89 alineatul (1) primul paragraf din regulamentul respectiv, ca fiind susceptibilă de înlocuire.		Prevederi netranspuse	
Articolul 9 Decizia Comisiei La primirea avizului agenției în temeiul articolului 7 alineatul (2), Comisia elaborează, fără întârzieri nejustificate, un proiect de decizie care urmează să fie adoptat în temeiul articolului 89 alineatul (1) sau, după caz, al articolului 28 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.		Prevederi netranspuse	
CAPITOLUL 3 MODIFICAREA ELEMENTELOR PROGRAMULUI DE REEXAMINARE		Prevederi netranspuse	

Articolul 10 Alăturarea la participanții existenți sau înlocuirea acestora de comun acord (1) Rolul de participant poate fi preluat sau partajat de comun acord între un participant existent și un participant potențial, cu condiția ca participantul potențial să aibă dreptul de a face referire la toate datele furnizate de participantul existent sau la care acesta face referire. (2) Participantul potențial și participantul existent transmit împreună agenției o notificare în scopul prezentului articol, prin intermediul Registrului produselor biocide menționat la articolul 71 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (denumit în continuare „registru”), și includ toate scrisorile de acces relevante. (3) La primirea unei notificări în conformitate cu alineatul (2), agenția actualizează informațiile din registru referitoare la identitatea participantului. (4) Se consideră că o persoană stabilită în Uniune care a preluat rolul de participant sau a aderat la acesta în temeiul prezentului articol a depus un dosar sau o scrisoare de acces la un dosar în sensul articolului 95 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. (3) La primirea unei notificări în conformitate cu alineatul (2), agenția actualizează informațiile din registru referitoare la identitatea participantului. (4) Se consideră că o persoană stabilită în Uniune care a preluat rolul de participant sau a aderat la acesta în temeiul prezentului articol a depus un dosar sau o scrisoare de acces la un dosar în sensul articolului 95 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.			
Articolul 11 Retragera participanților (1) Se consideră că un participant și-a retras susținerea pentru o combinație substanță/tip de produs inclusă în programul de reexaminare, în următoarele cazuri: (a) dacă acesta a informat agenția sau autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea, prin intermediul registrului, în legătură cu intenția sa de a se retrage; (b) dacă acesta nu a depus o cerere în termenul specificat la articolul 3 alineatul (2); (c) dacă cererea acestuia fost respinsă în temeiul articolului 4 alineatul (1), al articolului 4 alineatul (4) sau al articolului 5 alineatul (4); (d) dacă acesta nu a furnizat informațiile suplimentare în termenul prevăzut la articolul 6 alineatul (5); (e) dacă acesta nu a plătit taxele datorate autorității competente responsabile cu evaluarea sau agenției. (2) Se consideră că o retragere este efectuată în timp util dacă aceasta are loc înainte de data la care autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea transmite solicitantului raportul autorității competente, în temeiul articolului 6 alineatul (4) din prezentul regulament.		Prevederi netranspuse	
Articolul 12 Consecințele unei retrageri în timp util (1) Dacă o retragere în timp util îi este cunoscută autorității competente responsabile cu evaluarea, dar nu și agenției, autoritatea competentă		Prevederi netranspuse	

responsabilă cu evaluarea informează agenția în acest sens, fără întârzieri nejustificate, prin intermediul registrului. (2) Dacă agenția are cunoștință de o retragere în timp util, aceasta actualizează informațiile din registru referitoare la identitatea participantului. (3) Dacă toți participanții care susțin aceeași combinație substanță/tip de produs s-au retras în timp util din programul de reexaminare și dacă rolul de participant pentru combinația respectivă a mai fost preluat anterior, agenția informează Comisia în acest sens prin intermediul registrului.			
Articolul 13 Redefinirea substanțelor active (1) Dacă din evaluarea unei substanțe active existente nu se pot trage concluzii privind substanța, astfel cum este aceasta identificată în anexa II, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea, după consultarea cu participantul respectiv, stabilește o nouă identitate pentru substanță. Autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea informează agenția în acest sens. (2) Agenția actualizează informațiile din registru referitoare la identitatea substanței.		Prevederi netranspuse	
Articolul 14 Preluarea rolului de participant (1) Agenția publică o invitație deschisă de a prelua rolul de participant pentru o combinație substanță/tip de produs, în unul dintre următoarele cazuri: (a) dacă toți participanții care susțin aceeași combinație substanță/tip de produs s-au retras în timp util, în temeiul articolului 11, iar rolul de participant pentru combinația respectivă nu a mai fost preluat anterior; (b) după o redefinire în temeiul articolului 13, caz în care invitația se referă la orice substanță care corespunde identității existente în anexa II, dar nu și la substanța care corespunde noii identități. (2) În termen de 12 luni de la data publicării menționate la alineatul (1), orice persoană poate transmite o notificare privind combinația, în temeiul articolului 17.		Prevederi netranspuse	
Articolul 15 Combinațiile substanță/tip de produs eligibile pentru includere în programul de reexaminare Dacă un produs biocid aflat sub incidența Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și introdus pe piață este, conține sau generează o substanță activă existentă, care nu este nici aprobată, nici inclusă în programul de reexaminare pentru tipul de produs respectiv și nici inclusă în anexa I la regulamentul menționat, atunci substanța respectivă este eligibilă pentru includere în programul de reexaminare pentru tipul de produs relevant, ca urmare a oricăruia dintre următoarele motive: (a) persoana care introduce produsul pe piață s-a bazat pe orientări publicate de Comisie sau de o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 26 din Directiva 98/8/CE sau cu articolul 81 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sau pe consiliere primită în scris din partea Comisiei sau		Prevederi netranspuse	

a unei astfel de autorități competente, iar orientările sau consilierea respectivă au furnizat motive justificate în mod obiectiv de a considera că produsul a fost exclus din domeniul de aplicare al Directivei 98/8/CE sau al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 sau că tipul de produs relevant face parte dintre cele pentru care substanța activă a fost notificată și aceste orientări sau consiliere au fost ulterior revizuite printr-o decizie adoptată în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau prin intermediul unor noi orientări cu caracter obligatoriu publicate de Comisie; (b) substanța a beneficiat de derogarea pentru produse alimentare și hrană pentru animale prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007; (c) produsul biocid aparține, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012, unui alt tip de produs decât cel căruia îi aparținea în temeiul Directivei 98/8/CE, ca urmare a modificării domeniului de aplicare al acestor tipuri de produse, și conține o substanță inclusă în programul de reexaminare pentru tipul de produs inițial, și nu pentru noul tip de produs.			
Articolul 16 Declarația privind interesul de a notifica o substanță (1) Declarația privind interesul de a notifica o substanță eligibilă pentru includere în programul de reexaminare în temeiul articolului 15 poate fi depusă, prin intermediul registrului, de către orice persoană care are interesul de a notifica o combinație substanță/tip de produs unuia dintre următorii destinatari: (a) Comisiei, în termen de cel mult 12 luni de la publicarea deciziei sau a orientărilor menționate la articolul 15 litera (a); (b) agenției, până la 30 Octombrie 2015, în cazurile menționate la articolul 15 litera (b); (c) Comisiei, până la 30 Octombrie 2015, în cazurile menționate la articolul 15 litera (c). (2) Declarația trebuie să indice combinația substanță/tip de produs relevantă. În cazul menționat la articolul 15 litera (a), declarația trebuie să conțină o justificare fundamentată care să demonstreze că sunt îndeplinite toate condițiile specificate la litera respectivă. (3) Dacă a fost depusă o declarație în cazul menționat la articolul 15 litera (a) sau (c), iar Comisia constată, în urma consultărilor cu statele membre, că nu se aplică alineatul (6) și, după caz, că sunt îndeplinite condițiile de notificare prevăzute la articolul 15 litera (a), aceasta informează agenția în consecință. (4) Dacă a fost depusă o declarație în cazul menționat la articolul 15 litera (b) sau dacă agenția a fost informată de Comisie în conformitate cu alineatul (3), agenția publică această informație prin mijloace electronice, menționând combinația substanță/tip de produs în cauză. În sensul prezentului regulament, o publicare efectuată în temeiul articolului 3a alineatul (3) al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 se consideră ca fiind o publicare efectuată în temeiul prezentului alineat.		Prevederi netranspuse	

(5) În termen de 6 luni de la data publicării menționate la alineatul (4), orice persoană interesată poate notifica combinația substanță/tip de produs în conformitate cu articolul 17. (6) În cazurile menționate la articolul 15 literele (a) și (c), o combinație substanță/tip de produs se consideră notificată de către un participant și nu este eligibilă pentru o notificare suplimentară dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) substanța activă în cauză este deja inclusă în programul de reexaminare; (b) unul dintre dosarele trimise statului membru evaluator pentru substanța activă în cauză conține deja toate datele necesare pentru evaluarea tipului de produs; (c) participantul care a depus dosarul respectiv își declară interesul de a susține combinația substanță/tip de produs.			
Articolul 17 Procedura de notificare (1) Notificările efectuate în temeiul articolului 14 alineatul (2) sau al articolului 16 alineatul (5) se transmit agenției prin intermediul registrului. (2) Notificarea trebuie trimisă în format IUCLID. Aceasta trebuie să conțină informațiile menționate în anexa I. (3) Dacă pentru substanța activă în cauză nu este indicată în anexa II nicio autoritate competentă responsabilă cu evaluarea, notificatorul comunică agenției denumirea autorității competente alese, care a fost desemnată în conformitate cu articolul 81 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și furnizează o confirmare scrisă din care reiese că respectiva autoritate competentă acceptă să evalueze dosarul. (4) La primirea unei notificări, agenția informează Comisia în acest sens și comunică notificatorului taxele care trebuie achitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 564/2013. Dacă notificatorul nu achită taxa în termen de 30 de zile de la primirea acestei informații, agenția respinge notificarea și informează notificatorul și Comisia în consecință. (5) După achitarea taxelor, agenția verifică, în termen de 30 de zile, dacă notificarea respectă cerințele prevăzute la alineatul (2). Dacă notificarea nu respectă aceste cerințe, agenția acordă notificatorului un termen de 30 de zile pentru completarea sau corectarea notificării. După expirarea acestei perioade de 30 de zile, agenția, în termen de 30 de zile, fie declară că notificarea respectă cerințele prevăzute la alineatul (2), fie respinge notificarea și informează notificatorul și Comisia în consecință. (6) În conformitate cu articolul 77 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pot fi depuse contestații împotriva deciziilor luate de agenție în temeiul alineatului (4) sau (5). (7) Dacă o notificare a fost considerată conformă în temeiul alineatului (5), agenția, fără întârziere: (a) actualizează informațiile din registru referitoare la identitatea participantului și, după caz, a substanței, dacă notificarea a fost depusă în temeiul articolului 14 alineatul (2); (b) informează Comisia cu privire la conformitate, dacă notificarea a fost depusă în temeiul articolului 16 alineatul (5).		Prevederi netranspuse	

Articolul 18 Includerea în programul de reexaminare Dacă o combinație substanță/tip de produs este considerată notificată în conformitate cu articolul 16 alineatul (6) sau dacă agenția informează Comisia cu privire la conformitate în temeiul articolului 17 alineatul (7) litera (b), Comisia include combinația substanță/tip de produs în programul de reexaminare.		Prevederi netranspuse	
Articolul 19 Informații privind substanțele care nu mai sunt susținute în cadrul programului de reexaminare Dacă nu a fost primită nicio notificare în termenul menționat la articolul 16 alineatul (5) sau dacă notificarea menționată la articolul respectiv a fost primită și ulterior respinsă de agenție în temeiul articolului 17 alineatul (4) sau (5), agenția informează statele membre în acest sens prin intermediul registrului și publică informația respectivă prin mijloace electronice.		Prevederi netranspuse	
Articolul 20 Deciziile Comisiei privind substanțele care nu mai sunt susținute în cadrul programului de reexaminare Comisia elaborează un proiect de decizie de neaprobare, în temeiul articolului 89 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în următoarele cazuri: (a) dacă agenția informează Comisia, în temeiul articolului 12 alineatul (3) din prezentul regulament, în legătură cu retragerea în timp util a tuturor participanților; (b) dacă nicio persoană nu a depus o notificare în termenul prevăzut la articolul 14 alineatul (2) din prezentul regulament sau dacă o astfel de notificare a fost depusă și respinsă în temeiul articolului 17 alineatul (4) sau (5) din prezentul regulament; (c) dacă a fost depusă o notificare în termenul prevăzut la articolul 14 alineatul (2) din prezentul regulament, iar aceasta a fost considerată conformă în temeiul articolului 17 alineatul (5) din prezentul regulament, dar identitatea substanței care figurează în notificare corespunde numai parțial identității existente, indicată în anexa II la prezentul regulament. În cazul menționat la primul paragraf litera (c), proiectul de decizie de neaprobare se referă la orice substanță care corespunde identității existente, indicată în anexa II la prezentul regulament, dar nu figurează în notificare sau nu face obiectul unei decizii de aprobare.		Prevederi netranspuse	
		Prevederi netranspuse	
CAPITOLUL 4 MĂSURI TRANZITORII Articolul 21 Măsuri tranzitorii pentru substanțele menționate la articolul 15 (1) Un stat membru poate continua să aplice actualul său sistem sau practică de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a unui produs biocid care este, conține sau generează substanța activă existentă menționată la articolul 15 literele (b) și (c). În acest caz:		Prevederi netranspuse	

(a) produsul biocid încetează să mai fie pus la dispoziție pe piață după trecerea unei perioade de 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament; (b) utilizarea stocurilor existente de produs biocid poate continua timp de 30 de luni după data intrării în vigoare a prezentului regulament. (2) Un stat membru poate continua să aplice actualul său sistem sau practică de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a unui produs biocid care este, conține sau generează substanța activă existentă menționată la articolul 15 litera (a). În acest caz: (a) produsul biocid încetează să mai fie pus la dispoziție pe piață după trecerea unei perioade de 24 de luni de la cea mai îndepărtată dintre următoarele date: (i) data intrării în vigoare a prezentului regulament; (ii) data notificării sau a publicării deciziei ori a orientărilor menționate la articolul 15 litera (a); (b) utilizarea stocurilor existente de produs biocid poate continua timp de 30 de luni după cea mai îndepărtată dintre următoarele date: (i) data intrării în vigoare a prezentului regulament; (ii) data notificării sau a publicării deciziei ori a orientărilor menționate la articolul 15 litera (a). (3) Un stat membru poate continua să aplice actualul său sistem sau practică de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a unui produs biocid care este, conține sau generează o substanță activă existentă pentru care agenția a efectuat o publicare în temeiul articolului 16 alineatul (4) pentru tipul de produs relevant. În acest caz: (a) produsul biocid încetează să mai fie pus la dispoziție pe piață după trecerea unei perioade de 12 luni de la data la care agenția a efectuat publicarea electronică menționată la articolul 19; și (b) utilizarea stocurilor existente de produs biocid poate continua timp de 18 luni după data publicării respective.			
Articolul 22 Utilizări esențiale (1) Fără a aduce atingere articolului 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în termen de 18 luni de la data deciziei de a nu aproba o substanță activă existentă, un stat membru care consideră că această substanță activă existentă este esențială ca urmare a unuia dintre motivele menționate la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf literele (b) și (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 poate transmite Comisiei o cerere motivată de derogare de la articolul 89 alineatul (2) al doilea paragraf din regulamentul respectiv. (2) Statul membru solicitant transmite agenției cererea motivată prin intermediul registrului. Dacă cererea conține informații confidențiale, statul membru solicitant transmite, în același timp, și o versiune neconfidențială. (3) Agenția publică cererea sau, după caz, versiunea neconfidențială prin mijloace electronice. Statele membre sau orice altă persoană pot prezenta observații în termen de 60 de zile de la publicare.		Prevederi netranspuse	

(4) Ținând seama de observațiile primite, Comisia poate acorda o derogare de la articolul 89 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, permițând punerea la dispoziție pe piața statului membru solicitant și utilizarea în acest stat membru a produselor biocide care sunt, conțin sau generează substanța, în conformitate cu normele naționale și cu îndeplinirea condițiilor prevăzute la alineatul (5) și a oricăror alte condiții suplimentare impuse de Comisie. (5) Statul membru căruia îi este acordată derogarea: (a) se asigură că utilizarea în continuare este limitată la cazurile și perioadele în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la alineatul (1); (b) impune măsuri adecvate de atenuare a riscurilor, pentru a asigura reducerea la minimum a expunerii oamenilor, a animalelor și a mediului; (c) se asigură că se depun eforturi pentru găsirea unor alternative sau că se elaborează o cerere de aprobare a substanței active pentru a fi depusă în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în timp util înainte de expirarea derogării.			
CAPITOLUL 5 DISPOZIȚII FINALE Articolul 23 Abrogare Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 se abrogă. Trimiterile la regulamentul respectiv se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.		Prevederi netranspuse	
Articolul 24 Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării sale în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene . Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre. Întocmit la Bruxelles, 4 august 2014.		Prevederi netranspuse	
ANEXA I Informații pe care trebuie să le conțină notificările transmise în temeiul articolului 17 Notificarea transmisă în temeiul articolului 17 trebuie să conțină următoarele informații: 1. dovezi că substanța este o substanță activă existentă în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012; 2. tipul (tipurile) de produs vizate de notificare; 3. informații privind orice studiu comandat în scopul cererii de aprobare sau de includere în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, precum și data prevăzută pentru finalizare; 4. informațiile menționate la punctele: (a) 1, 2 și 7.1-7.5 din tabelul de la titlul 1 al anexei II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru substanțe chimice; (b) 1, 2 și 6.1-6.4 din tabelul de la titlul 2 al anexei II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru microorganisme; 5. dacă notificarea a fost efectuată în cazul menționat la articolul 15 litera (a), dovezi că substanța exista pe piață ca substanță activă a unui produs		Prevederi netranspuse	

biocid care se încadrează în tipul de produs relevant la data notificării sau a publicării deciziei sau orientărilor menționate la punctul respectiv.			
ANEXA II COMBINAȚIILE SUBSTANȚĂ/TIP DE PRODUS INCLUSE ÎN PROGRAMUL DE REEXAMINARE LA 17 MARTIE 2022 <i>PARTEA 1</i> <i>Combinații de substanțe active/tipuri de produs acceptate la 4 august 2014, excluzând orice alte nanomateriale decât cele menționate explicit în intrările 1017 și 1019</i> <i>PARTEA 2</i> Combinațiile de substanță activă/tip de produs nu au fost acceptate la 4 august 2014	Anexa nr. 2 La Ordinul Ministrului Sănătății nr. _____ din _____ Lista combinațiilor de substanță/tip de produs conținute în produsele biocide Anexa nr. 3 La Ordinul Ministrului Sănătății nr. _____ din _____ Lista combinațiilor de substanță/tip de produs și nanomaterialele conținute în produsele biocide	Compatibil	