

## Recomandări privind Regulamentul Produselor Biocide

Volumul V,  
Recomandări privind substanțele active și furnizorii (lista de la Articolul 95)

Versiunea 2.0  
Decembrie 2014



## AVIZ JURIDIC

Prezentul document este destinat să ajute utilizatorii să se conformeze obligațiilor lor reieșite din Regulamentul privind Produsele Biocide (BPR). Totuși, utilizatorilor li se reamintește că textul din BPR reprezintă singura referință legală autentică și că informațiile din prezentul document nu reprezintă o consultanță juridică. Folosirea informațiilor reprezintă integral responsabilitatea utilizatorului. Agenția Europeană pentru Substanțe Chimice nu acceptă nicio răspundere pentru eventualele utilizări ale informațiilor din prezentul document.

### **Recomandări privind Regulamentul Produselor Biocide: Volumul V. Recomandări privind substanțele active și furnizorii (lista de la Articolul 95)**

**Referință:** ECHA-14-G-08-EN

**ISBN:** 978-92-9247-061-6

**Data publicării:** decembrie 2014

**Limba:** EN

© European Chemicals Agency, 2014

Dacă aveți întrebări sau observații legate de prezentul document vă rugăm să le transmiteți (cu indicarea numărului de referință al documentului, data eliberării, capitolul și / sau pagina din document la care se referă observația dvs.) folosind formularul de feedback. Formularul de feedback poate fi accesat prin website-ul ECHA sau direct la următorul link: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

### **European Chemicals Agency (Agenția Europeană pentru Produse Chimice)**

Adresa de corespondență: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa poștală: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Observație	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție	iulie 2013
Versiunea 2.0	Revizuirea recomandărilor pentru a reflecta revizuirea Articolului 95 introdus de Regulamentul (EU) nr. 334/2014.  În plus au fost introduse sau revizuite semnificativ următoarele secțiuni: <ul style="list-style-type: none"><li>• 2.2.2 Substanțe active generate in situ (text nou)</li><li>• 2.2.3 Reînnoirea incluziunii Articolului 95 în urma reînnoirii aprobării pentru o substanță active (text nou)</li><li>• 2.2.4 Prezentarea procesului (text revizuit)</li><li>• 3.1.3 Identitatea substanței active (text revizuit)</li><li>• 3.1.6 Depunerea prin consorții (text nou)</li><li>• 3.2.2 Dosarul complet al substanței (text revizuit)</li><li>• 4.5 Remedii juridice (text nou)</li></ul>	noiembrie 2014

## **PREFAȚĂ**

Prezentele Recomandări descriu obligațiile ce reies din Articolul 95 al Regulamentului privind Produsele Biocide (EU) nr. 528/2012 (BPR) și modul de întrunire a lor.

## Cuprins

AVIZ JURIDIC.....	2
ISTORICUL DOCUMENTULUI .....	3
PREFAȚĂ.....	4
Lista Abrevierilor .....	7
Lista termenilor și definițiilor.....	7
1. Introducere .....	10
2. Scopul și prevederile generale ale Articolului 95.....	11
2.1. Scopul Articolului 95.....	11
2.2. Procesul Articolului 95 și consecințe normative .....	11
2.2.1. De ce trebuie făcută o depunere în baza Articolului 95?.....	11
2.2.1.1. Listarea filialelor și a societăților afiliate .....	13
2.2.2. Substanțe active generate in-situ .....	13
2.2.3. Reînnoirea unei includeri în lista din Articolul 95 în urma reînnoirii unei aprobări a unei substanțe active .....	14
2.2.4. Prezentarea generală a procesului.....	14
3. Depuneri în baza Articolului 95.....	15
3.1. Prevederi generale .....	15
3.1.1. Tipuri de depuneri.....	15
3.1.2. Onorarii .....	15
3.1.3. Identitatea substanței active.....	16
3.1.4. Cerințe de informare pentru substanțe care generează sau eliberează substanțe active in situ .....	16
3.1.5. Depunere.....	16
3.1.6. Momentul cererii?.....	16
3.1.7. Depunere prin consorțiu .....	16
3.2. Cerințe legate de informare .....	17
3.2.1. Scrisoare de acces .....	17
3.2.2. Dosar complet de substanță .....	17
3.2.2.1. Dosarul trebuie să fie conform cu BPR sau BPD? .....	17
3.2.2.2. Cerințe generale de informare .....	17
3.2.2.3. Informații principale și informații secundare .....	18
3.2.2.4. Derogări de informare .....	18
3.2.3. Referire la un dosar pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat .....	18
3.2.4. Combinație de scrisoare de acces și date pentru puncte finale neacoperite de LoA .....	18
3.3. Comunicarea datelor și dispute.....	19
4. Verificarea conformității depunerilor și procesul decizional.....	19
4.1. Verificarea conformității.....	19
4.2. Decizia draft.....	20
4.3. Decizia finală.....	20

4.4.	Includerea în lista din Articolul 95 .....	20
4.5.	Informații privind remediile juridice.....	20
5.	Lista substanțelor active și a furnizorilor, publicată conform Articolului 95(1).....	20
5.1.	Cine este inclus în listă?.....	20
5.2.	Întreținerea listei .....	20
6.	Referințe .....	21
Anexa 1.	Textul Articolului 95 al BPR .....	22

 **NOTĂ în atenția cititorului:**

Textul scris în *italice* este preluat din BPR sau din Anexele sale.

## Lista Abrevierilor

BPD	Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (Directiva privind Produsele Biocide)
BPR	Regulamentul (UE) Nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Regulamentul privind Produsele Biocide)
CA	Autoritate Competentă
IUCLID	Baza de Date Internațională Uniformizată pentru Informații Chimice
LoA	Scrisoare de acces
OECD	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
PT	Tipul produsului
R4BP	Registrul Produselor Biocide

## Lista termenilor și definițiilor

Substanță activă	O substanță sau micro-organism care exercită o acțiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare (Articolul 3(1)(c) al BPR).
Dosar alternativ	Dosar întocmit și depus de furnizori alternativi.
Furnizor alternativ	Furnizori de substanță sau de produs care nu sprijină în mod activ aprobarea de către Uniune a substanței active, dar care beneficiază de regimul normativ. În particular ei includ furnizorii care nu fac parte din Programul de Revizuire dar care pun la dispoziție pe piață substanțe active existente (individual sau într-un produs biocid) înainte de aprobare, și de asemenea furnizorii introduși după aprobarea substanței active.
Solicitant	Entitate care depune o cerere la ECHA în baza Articolului 95 pentru a fi introdus în lista substanțelor active și a furnizorilor.
Produs biocid	Orice substanță sau amestec, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică.  Orice substanță sau amestec, compuse din substanțe sau amestecuri care nu intră sub incidența celor prevăzute la prima liniuță, a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică.
Dosarul complet al substanței	Un articol tratat care are în primul rând o funcție biocidă este considerat un produs biocid (Articolul 3(1)(a) al BPR). Un dosar care este conform cu Anexa II a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 sau Anexa IIA sau IVA a Directivei 98/8/EC și, unde este cazul, Anexa IIIA la Directivă (Articolul 95(1), primul subparagraf al BPR).

Verificarea conformității	Verificarea măsurii în care cererea este conformă cu Articolul 95. Verificarea conformității depinde de tipul cererii (dosarul complet al substanței, scrisoare de acces etc.) însă în primă etapă ECHA verifică identitatea substanței active.
Entitate	Orice persoană fizică sau juridică.
Reprezentant UE	O entitate înființată în UE sau SEE desemnată de un producător non-UE să îl reprezinte în scopul Articolului 95.
Autoritate Competentă de evaluare (eCA)	Autoritatea Competentă care evaluează substanța activă în cadrul procesului de aprobare (Articolul 7(1) al BPR).
Substanță activă existentă	O substanță care se afla pe piață la 14 mai 2000 ca substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cercetarea științifică sau cercetare și dezvoltare de produs sau proces (Articolul 3(1)(d) al BPR).
Formulator	În scopul prezentelor recomandări, o entitate care include o substanță activă în formule în scopul comercializării.
Scrisoare de acces (LoA)	Un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părți terțe de Agenția Europeană pentru Produse Chimice, de autoritățile competente ale Statului Membru sau de Comisie în scopurile prevăzute de BPR (Articolul 3(1)(t) al BPR).
Lista SA și a furnizorilor (lista din Articolul 95)	Lista pe care ECHA o va publica în baza Articolului 95(1) al BPR.
Punere la dispoziție pe piață	Orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în cursul unei activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit (Articolul 3(1)(i) al BPR).
Substanță activă nouă	O substanță care nu se afla pe piață la 14 mai 2000 ca substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cercetarea științifică sau cercetare și dezvoltare de produs sau proces (Articolul 3(1)(e) al BPR).
Persoană	Persoane fizice (ființă umană individuală) sau persoane juridice (entități juridice).
Furnizor de produs	O persoană înființată în UE care produce sau pune la dispoziție pe piață un produs biocid constând din, conținând sau generând o substanță relevantă (Articolul 95(1), al doilea subparagraf al BPR).
Tip de produs	Tipurile de produs specificate în Anexa V din BPR.
Substanță relevantă	Toate substanțele active, și toate substanțele care generează substanțe active, pentru care un dosar conform cu Anexa II la Regulamentul (EU) nr. 528/2012 sau cu Anexa IIA sau IVA la Directiva 98/8/EC și, unde este cazul, Anexa IIIA la Directivă („dosarul complet al substanței”) a fost depus și acceptat sau validat de un Stat Membru într-o procedură prevăzută de prezentul Regulament sau de Directivă (Articolul 95(1), primul subparagraf al BPR).
Program de revizuire	Programul de lucru stabilit de Comisie în baza Articolului 16 al Directivei 98/8/EC pentru evaluarea substanțelor active existente care este continuat în baza Articolului 89(1) al BPR, ale cărui regulamente detaliate sunt prevăzute în Regulamentul Delegat al Comisiei (UE) nr. 1062/2014.
Participant la programul de revizuire	O persoană care a depus o cerere pentru o combinație substanță / tip de produs inclusă în programul de revizuire, sau care a depus o notificare constatată conformă în baza Articolului 17(5) din Regulamentul Delegat al Comisiei (UE) nr. 1062/2014, sau în numele căruia a fost depusă o astfel de cerere sau notificare (Articolul 2(b) din Regulamentul Delegat al Comisiei (UE) nr. 1062/2014)
Furnizor de substanță	O persoană înființată în UE care produce sau importă o substanță relevantă, individual sau în cadrul unui produs biocid (Articolul 95(1), al



Susținători ai unei substanțe active	doilea subparagraf al BPR). O entitate care a depus o cerere pentru aprobarea unei substanțe active în baza Articolului 11 al BPD, a Programului de Revizuire sau a Articolului 7 din BPR.
Dosar terț	Un dosar al unei substanțe active depus în cadrul unei cereri de autorizare de produs, care nu este același cu dosarul utilizat pentru aprobarea substanței active, și care este conform cu cerințele din Anexa IIA sau IVA și unde este cazul din Anexa IIIA a BPD sau Anexa II din BPR.

## 1. Introducere

Articolul 95 al Regulamentului privind Produsele Biocide (EU) nr. 528/2012 (BPR) este intitulat „Măsuri provizorii<sup>1</sup> privind accesul la dosarul substanței active”. Textul complet al Articolului 95, cu modificările introduse de Regulamentul (EU) nr. 334/2014<sup>2</sup>, este prezentat în Anexa 1 a prezentelor Recomandări.

Obiectivul acestor prevederi este stabilit în Preambulurile 8 și 58 al BPR. Preambulul 8 afirmă că „Pentru a garanta tratamentul egal al persoanelor care introduc pe piață substanțe active, acestea ar trebui să aibă obligația de a păstra un dosar sau de a deține o scrisoare de acces la un dosar sau la datele relevante cuprinse în dosar, pentru fiecare dintre substanțele active pe care le fabrică sau le importă pentru a fi utilizate în produse biocide.”

În plus, Preambulul 58 al BPR afirmă că „Ar trebuie stabilite cât mai curând posibil condiții echitabile pe piață pentru substanțele active existente”.

ECHA publică o listă a substanțelor active și a furnizorilor care include entitățile care au depus un dosar complet de substanță pentru aprobarea substanței active sau autorizarea produsului în baza Directivei privind Produsele Biocide 98/8/EC (BPD), sau care au depus un astfel de dosar în baza BPR.

Societățile care nu au depus deja propriul dosar pentru o substanță activă în baza BPD sau BPR (pentru aprobarea substanței active sau autorizarea produsului) pot depune la ECHA o cerere de includere în listă. Procesul de depunere trebuie să fie conform cu cerințele de informații pentru substanțe active prevăzute în BPR sau BPD.

De la 1 septembrie 2015, un produs biocid care este compus din, conține sau generează o substanță relevantă, nu poate fi pusă la dispoziție pe piața UE dacă furnizorul substanței sau furnizorul produsului nu este inclus în lista Articolul 95 pentru tipul de produs (PT) căruia produsul respectiv aparține.

Prezentele Recomandări explică care entități trebuie să facă o depunere în baza Articolului 95, și care nu trebuie să facă o depunere pentru că vor fi incluși automat în lista din Articolul 95.

Prezentele Recomandări explică de asemenea cerințele de informare pentru o cerere conformă, și modul în care ECHA procesează cererile. Informații mai detaliate privind cerințele de informare pot fi găsite pe pagina internet a recomandărilor ECHA privind produsele biocide <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>), în documentele din Partea A ale celor patru Volume ale noii structuri a Recomandărilor BPR.

Un manual asupra modului de depunere a unei cereri în baza Articolului 95 prin intermediul Registrului pentru Produse Biocide (R4BP 3) a fost de asemenea publicat separat de ECHA (a se vedea Manualul 3 pentru depunerea substanțelor biocide la:

[http://www.echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\\_03a\\_active\\_subst\\_init\\_subm\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_03a_active_subst_init_subm_en.pdf)).

<sup>1</sup> „Provizoriu” înseamnă că prevederile acestui paragraf leagă sistemul aferent BPD de noul sistem BPR și că obligațiile aferente Articolului 95 se vor aplica și produselor noi și persoanelor nou apărute pe piață

<sup>2</sup> Regulamentul (EU) NR. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 de modificare a Regulamentului (EU) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață

## 2. Scopul și prevederile generale ale Articolului 95

### 2.1. Scopul Articolului 95

Scopul Articolului 95, așa cum este descris în Preambulurile 8 și 58 din BPR, este „*garantarea tratamentului egal al persoanelor care introduc pe piață substanțe active*” și stabilirea unor „*condiții echitabile pe piață pentru substanțele active existente*”.

Obiectivul de garantare a tratamentului egal și de stabilirea unor condiții echitabile vizează în principal furnizorii alternativi. Furnizorii alternativi sunt cei care nu sprijină în mod activ aprobarea de către Uniune a substanței active, dar care beneficiază de regimul normativ. În particular ei includ furnizorii care nu participă la Programul de Revizuire<sup>3</sup> dar care pun la dispoziție pe piață substanțe active existente (individual sau în cadrul unui produs biocid) înainte de aprobare, și cei care apar după aprobarea substanței active.<sup>4</sup>

Cu alte cuvinte, scopul este acela de a asigura că toți jucătorii contribuie la costurile procesului de aprobare a substanțelor active în perioada în care ei pun la dispoziție pe piață substanțele active.

Obiectivul de garantare a tratamentului egal al Articolului 95 este implementat prin publicarea de către ECHA a listei substanțelor active și a furnizorilor, pe PT, și a furnizorilor care au depus un dosar complet de substanță care a fost acceptat sau validat de un Stat Membru în baza BPR, sau a BPD care a fost înlocuită de BPR. Persoanele care au depus un dosar complet de substanță în baza BPR sau BPD includ participanții la Programul de Revizuire, entitățile care sprijină noile substanțe active (cererile în baza Articolului 11 al BPD sau Articolului 7 al BPR) și entitățile care au solicitat o aprobare de produs biocid dacă au depus propriul dosar de substanță activă alternativă („dosar terț”).

Lista va conține de asemenea numele altor furnizori denumiți „furnizori alternativi” care fac o depunere conformă (dosar complet de substanță, scrisoare de acces (LoA) sau referință la un dosar pentru care protecția datelor a expirat) la ECHA în baza Articolului 95(1), al doilea subparagraf.

Furnizorii de substanță și de produs vor rămâne în lista publicată de ECHA în urma aprobării substanței active relevante (a se vedea de asemenea secțiunea 2.2.3).

Includerea sursei substanței active specifice cu PT relevant în listă este esențială pentru produsele biocide să rămână pe piață după 1 septembrie 2015, așa cum se explică în secțiunea următoare.

### 2.2. Procesul Articolului 95 și consecințe normative

#### 2.2.1. De ce trebuie făcută o depunere în baza Articolului 95?

Așa cum se specifică în Articolul 95(2), începând cu 1 septembrie 2015, un produs biocid care este compus din, conține sau generează o substanță relevantă, nu poate fi pus la dispoziție pe piața UE dacă furnizorul substanței sau furnizorul produsului nu este inclus în listă cu substanțe active și furnizori pentru PT relevant.

Articolul 95 prevede obligația persoanelor care pun la dispoziție pe piață produse biocide de a se asigura că „furnizorul substanței” sau „furnizorul produsului” este inclus în lista publicată de ECHA în baza Articolului 95(1) din BPR (pentru PT căruia produsul respectiv aparține):

- Un **furnizor de substanță** este definit ca o persoană care produce sau importă o substanță relevantă, individual sau în cadrul unui produs biocid<sup>5</sup>.
- Un **furnizor de produs** este definit ca o persoană înființată în UE care produce sau pune la dispoziție pe piață un

<sup>3</sup> În BPR Programul de Revizuire este menționat ca programul de lucru determinat în baza primului subparagraf al Articolului 89(1).

<sup>4</sup> După aprobarea unei substanțe active orice entitate care dorește să lanseze pe piață un produs biocid care conține substanța activă respectivă are nevoie de o autorizație pentru produsul biocid. Procesul de cerere implică depunerea unui dosar al substanței active, sau o LoA la un dosar complet de substanță. Această LoA poate fi obținută de la participantul care a susținut aprobarea substanței active sau de la un alt furnizor listat în lista din Articolul 95 care a depus propriul dosar complet. După obținerea autorizării produsului biocid, entitatea poate schimba sursa de aprovizionare cu o altă societate cu condiția ca această societate să fie inclusă în lista publicată de ECHA în baza Articolului 95(1) și deci a participat la costurile de evaluare a substanței active și ca să se determine o echivalență tehnică dacă sursa substanței active diferă de sursa de referință. Această schimbare este considerată o schimbare administrativă în sensul Regulamentului de Punere în Aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.

<sup>5</sup> Termenul „individual sau în cadrul produselor biocide” acoperă de asemenea substanțele relevante furnizate drept concentrații tehnice, sau orice alt tip de pre-amestecuri formulate destinate producerii și punerii la dispoziție pe piață a produselor biocide.

produs biocid constând din, conținând sau generând o substanță relevantă.

În practică doar următoarele produse biocide trebuie să fie puse la dispoziție pe piață de la 1 septembrie 2015:

- Produsele biocide a căror substanțe active sunt furnizate (direct sau indirect) de furnizorii de substanțe incluși în listă;
- Produsele biocide furnizate (direct sau indirect) de furnizorii de produse incluși în listă.

Astfel persoanele înființate în UE care sunt responsabile cu punerea la dispoziție pe piață a unui produs biocid trebuie să fie capabile să demonstreze, pentru fiecare substanță relevantă conținută, legătura dintre produsul lor și un furnizor de substanțe inclus în listă sau un furnizor de produse inclus în listă.

ECHA include în listă persoanele care au depus un dosar complet de substanță care a fost acceptat sau validat de un MSCA printr-o procedură prevăzută în BPD sau BPR, și persoanele care au făcut o depunere conformă către ECHA în baza Articolului 95(1) al doilea subparagraf (dosar complet de substanță, LoA, sau referință la un dosar pentru care protecția datelor a expirat), cu indicarea calității lor de „furnizor de substanță” și / sau „furnizor de produs”, PT relevant, și data includerii în listă. Entitățile listate pot fi împărțite în două grupe:

- Persoanele care vor fi incluse automat în listă și care astfel nu trebuie să facă o depunere către ECHA în baza Articolului 95, respectiv:
  - Participanții la Programul de Revizuire;
  - Susținătorii unei noi substanțe active (cei care au depus un dosar în baza Articolului 11 al BPD sau în baza Articolului 7 al BPR);
  - Depunătorii unor dosare terțe.
- Furnizori alternativi care trebuie să facă o depunere către ECHA în baza Articolului 95 pentru a fi incluși în listă. Printre aceste entități în general se numără:
  - Producătorii de substanțe active în cadrul Programului de Revizuire (în curs de evaluare sau titularii unei decizii de aprobare)<sup>6</sup> care nu au fost participanți în Programul de Revizuire;
  - Importatorii de substanțe active (individuale sau în cadrul unor produse biocide) din Programul de Revizuire (în curs de evaluare sau titularii unei decizii de aprobare)<sup>7</sup> care nu au fost participanți în Programul de Revizuire;
  - Producătorii unor substanțe active noi care nu susțin aprobarea substanței active;
  - Importatorii unor substanțe active noi (individuale sau în cadrul unor produse biocide) care au susținut aprobarea substanței active;
  - Producătorii de produse biocide, dacă furnizorul substanței active utilizate în produse nu se află în listă;
  - Entitățile care pun la dispoziție pe piață produse biocide dacă furnizorul substanței active utilizate în produse nu se află în listă.

Definițiile furnizorului de substanță și furnizorului de produs, prevăzute în Articolul 95(1), al doilea subparagraf, prevăd că entitățile respective trebuie să fie înființate în UE. Societățile non-UE pot fi reprezentate de un reprezentant UE în scopul Articolului 95, și acestea trebuie incluse în listă lângă reprezentantul UE. În plus, importatorii UE pot solicita includerea în listă în calitate de „furnizor”.

Următoarele situații nu cad sub incidența Articolului 95 și astfel nu este necesară o depunere:

- Entități care produc sau importă substanțele listate în Anexa I a BPR în categoriile 1 - 5 și 7 sau produse biocide care conțin doar aceste substanțe pe piață.
- Articolul 95 se aplică doar produselor biocide puse la dispoziție pe piață. Produsele biocide, conform Art. 3(1) a) al doilea paragraf, care sunt produse in-situ și care sunt utilizate exclusiv in-situ (de ex. ozon generat din aerul ambiental) nu cad sub incidența Articolului 95 deoarece nu sunt puse la dispoziție pe piață.

Rețineți că în cazul reimportării unei substanțe active sau a unui produs biocid fabricat în UE, reimportatorul trebuie să se asigure că furnizorul său de substanțe active (producătorul UE) este inclus în lista publicată în baza Articolului 95(1). Alternativ, reimportatorul poate fi inclus în lista publicată în baza Articolului 95(1).

<sup>6</sup> Se reține că aceasta include furnizori alternativi pentru substanțele active listate în Categoria 6 din Anexa I a BPR: dioxid de carbon, azot și (Z,E)-Tetradec-9,12-dienil acetat.

<sup>7</sup> Se reține că aceasta include furnizori alternativi pentru substanțele active listate în Categoria 6 din Anexa I a BPR: dioxid de carbon, azot și (Z,E)-Tetradec-9,12-dienil acetat.

În cazul în care o entitate produce o substanță activă pentru export și pentru punere la dispoziție pe piață în afara Uniunii Europene (individual sau în cadrul produselor biocide) aceasta nu trebuie să fie inclusă în listă.

În cazul situației descrise la Articolul 93 (privind substanțele active în produse biocide acoperite de BPR însă neacoperite anterior de BPD și disponibile pe piața UE la 1 septembrie 2013), obligația de includere în lista din Articolul 95 se aplică doar dacă cererea de aprobare a substanței active este transmisă în sensul Articolului 93 și este acceptată / validată de o autoritate competentă, astfel încât substanța activă devine o „substanță relevantă”. Dat fiind termenul limită de 1 septembrie 2016 prevăzut în Articolul 93, nu este obligatoriu ca aceste substanțe / acești furnizori să fie incluse / incluși în lista din Articolul 95 la 1 septembrie 2015, însă imediat după depunerea și validarea unui dosar în scopul Articolului 93, toți furnizorii de produs și de substanță trebuie incluși în listă.

#### 2.2.1.1. Listarea filialelor și a societăților afiliate

Dacă o societate este inclusă în lista din Articolul 95, filialele sale și societățile sale nu sunt incluse automat în listă sau acoperite în mod explicit de această listare. Totuși, relația dintre produsele și societatea din listă poate fi demonstrată prin dovezi documentare care dovedesc trasabilitatea. Astfel, în vederea conformității cu prevederile Articolului 95, este suficient ca o societate să fie listată dacă filialele sau societățile afiliate reprezintă parte a lanțului de aprovizionare prin care produsul este corelat cu societatea din listă.

Totuși, dacă dintr-un motiv (de ex. subdivizarea pieței de către clienții care solicită ca nu toate lanțurile de aprovizionare să fie divulgate clienților), anumite filiale sau societăți afiliate, deși fac parte din lanțul de aprovizionare corelând produsul cu societatea din listă și astfel nu trebuie neapărat să fie inclusă în lista din Articolul 95, doresc să fie incluse în această listă, ele trebuie să facă o depunere în baza Articolului 95.

#### 2.2.2. Substanțe active generate in-situ

S-a convenit între MSCA și Comisie (noiembrie 2014<sup>8</sup>), că pentru toate substanțele generate in-situ, substanța activă trebuie definită prin referință la precursorii susținuți în dosarul depus în cadrul Programului de Revizuire și la substanța generată.

În anumite cazuri aceasta poate conduce la o redefinire a substanței, așa cum a fost notificată inițial (de ex. sulfatul de amoniu poate fi redefinit ca monocloramină generată din sulfat de amoniu și o sursă de clor), și / sau la generarea unor înregistrări suplimentare, atunci când într-un dosar s-au prezentat informații legate de mai mulți precursori, sau când pentru o substanță au fost depuse mai multe dosare (de ex. dioxidul de clor poate fi redefinit ca dioxid de clor generat din clorid de sodiu prin electroliză și ca clorat de sodiu care generează dioxid de clor).

Pentru substanțele care sunt redefinite, trebuie aplicate Articolele 13, 14 și 17 din Regulamentul (UE) nr. 1062/2014 (Regulamentul privind Programul de Revizuire) iar persoanele afectate de redefinirea substanțelor trebuie să aibă ocazia de a prelua rolul de participant.

Pentru substanțele neacoperite de redefinire, s-a convenit că se va aplica Articolul 93 din BPR, și că persoanele afectate de noua definiție a produsului biocid (extinsă în baza Articolului 3(1)(a) din BPR, de la definiția anterioară din BPD, pentru a include toate substanțele care generează substanțe active) trebuie să aibă de asemenea posibilitatea de a depune o cerere de aprobare, și de a beneficia de perioada provizorie în baza Articolului 93 BPR.

Cu privire la Articolul 95, lista publicată de ECHA va reflecta acest acord și substanțele active generate in-situ sprijinite în Programul de Revizuire vor fi descrise prin referință la precursorii susținuți în dosarul depus în cadrul Programului de Revizuire și la substanța generată.

Participanții curenți la Programul de Revizuire au fost listați drept furnizori de substanță / furnizori de produs.

Alte societăți vor fi adăugate în listă, cu condiția să depună propriul dosar sau o LoA la dosarul respectiv.

În cazul substanțelor active generate in-situ, dosarul sau LoA trebuie să acopere informații legate atât de substanța activă generată in-situ cât și de precursori, care formează produsul reprezentativ, susținuți în dosarul evaluat.

Furnizorii de substanțe ce vor fi utilizate drept precursori pentru generarea in-situ a substanțelor active incluse în Programul de Revizuire trebuie să depună la ECHA propriul dosar pentru precursori și substanța activă generată in-

<sup>8</sup> A se vedea CA-Nov14-Doc. 4.1 „Management of in-situ generated active substances in the context of the BPR”, disponibil la CIRCABC.

situ, sau o scrisoare de acces la dosarul respectiv, în măsura în care precursorii lansați pe piață și substanțele active generate din aceștia sunt aceleași cu cele sprijinite în cadrul Programului de Revizuire. Acești furnizori trebuie listați până la 1 septembrie 2015.

În plus, combinațiile suplimentare de precursori / substanță activă care nu sunt susținute în prezent în cadrul Programului de Revizuire nu trebuie incluse în lista din Articolul 95 (deoarece nu a trebuit depus un “dosar complet de substanță” conform Articolului 95(1)). Totuși, imediat după depunerea și acceptarea unui “dosar complet de substanță” în baza Articolului 13 din Regulamentul privind Programul de Revizuire sau a Articolului 93 din BPR, substanța va fi inclusă în lista din Articolul 95 și în consecință se va aplica Articolul 95(2).

### 2.2.3. Reînnoirea unei includeri în lista din Articolul 95 în urma reînnoirii unei aprobări a unei substanțe active

O substanță activă va fi aprobată pentru cel mult zece ani. Pentru a obține reînnoirea aprobării, o entitate interesată trebuie să depună o cerere în baza Articolului 13 a BPR, care să includă noi date relevante. Pentru a asigura tratamentul egal, în urma reînnoirii unei aprobări a unei substanțe active, ECHA va elimina din listă toate entitățile care nu au reprezentat un solicitant în procedura de reînnoire sau care nu au depus toate datele noi relevante, sau o LoA la aceste date, către ECHA, în termen de 12 luni de la reînnoire (Articolul 95(7) din BPR).

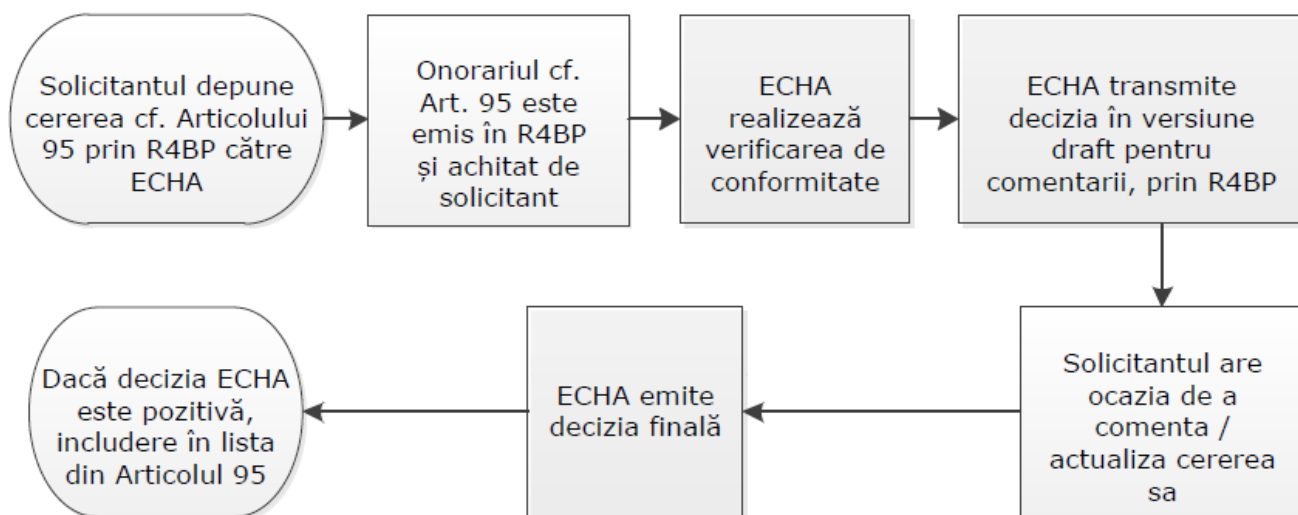
### 2.2.4. Prezentarea generală a procesului

Principalele etape ale procesului în baza Articolului 95 pentru stabilirea listei sunt descrise mai jos și prezentate în Figura 1:

- Așa cum se specifică în Articolul 95(1), primul subparagraf, ECHA publică o listă a combinațiilor relevante de PT de substanțe pentru care a fost depus și acceptat sau validat un dosar complet de substanță de către un Stat Membru într-o procedură acoperită de BPD sau BPR. Lista va conține de asemenea numele entităților care au făcut depuneri (participanți la Programul de Revizuire, susținători ai noilor substanțe active și persoanele care au depus dosare terțe după expirarea fazei de validare), și care menționează calitatea lor de furnizor de substanță sau furnizor de produs;
- Furnizorii alternativi de substanță sau de produs pot depune o cerere către ECHA pentru a fi incluși în listă. Acești solicitanți trebuie să comunice anumite informații către ECHA conform prevederilor din Articolul 95(1), al doilea subparagraf: un dosar complet de substanță, o LoA sau o referință la un dosar pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat (sau combinație între acestea);
- Depunerea trebuie însoțită de plata unui onorariu conform prevederilor din Anexa III ale Regulamentului de Implementare (EU) nr. 564/2013<sup>9</sup>;
- ECHA realizează o verificare de conformitate asupra informațiilor depuse de furnizorii alternativi și decide dacă sau nu cererea este conformă cu cerințele din Articolul 95;
- Dacă cererea furnizorului alternativ trece verificarea de conformitate iar cererea este aprobată, ECHA va include furnizorul alternativ în listă și va menționa dacă acesta este un furnizor de substanță sau furnizor de produs.

Întrucât consecințele normative se aplică începând cu 1 septembrie 2015 și întrucât intervalul de timp necesar pentru ca ECHA să realizeze evaluarea poate varia semnificativ (în funcție de perioadele previzibile în care foarte multe cereri sunt depuse într-un interval scurt de timp), se recomandă ca furnizorii alternativi să depună cererile lor cu suficient timp înainte și de preferat cât mai curând posibil. Solicitanții trebuie de asemenea să ia în calcul un interval de timp suficient pentru furnizarea de informații suplimentare dacă decizia draft este negativă, sau pentru depunerea unei noi cereri dacă decizia finală privind depunerea lor este negativă. Mai multe informații privind verificarea conformității depunerilor și procesul decizional sunt prezentate în capitolul 4.

<sup>9</sup> Regulamentului de Punere în Aplicare (UE) No 564/2013 al Comisiei cu privire la taxele plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012



**Figura 1: Principalele etape ale procesului în baza Articolului 95**

### 3. Depuneri în baza Articolului 95

#### 3.1. Prevederi generale

##### 3.1.1. Tipuri de depuneri

În conformitate cu Articolul 95(1), al doilea subparagraf, o depunere în baza Articolului 95 poate consta din următoarele:

- Un dosar complet de substanță. Acest dosar este definit în Articolul 95(1), sub paragraful 1, ca fiind conform cu cerințele Anexei II din BPR sau Anexei IIA sau Anexei IVA din BPD și, unde este cazul, Anexei IIIA din BPD („un dosar complet de substanță”); sau
- O scrisoare de acces la un dosar complet de substanță, așa cum este prevăzut la punctul (a), care a fost acceptat sau validat de un Stat Membru printr-o procedură prevăzută de BPR sau BPD sau ECHA în conformitate cu Articolul 95(1) din BPR; sau
- O referință la un dosar complet de substanță așa cum este prevăzut la punctul (a), care a fost acceptat sau validat de un Stat Membru printr-o procedură prevăzută de BPR sau BPD sau ECHA în conformitate cu Articolul 95(1) din BPR și pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat.

Depunerile pot consta de asemenea dintr-o LoA, datele pentru punctele finale neacoperite de LoA, și referință la informații pentru care perioada de protecție a datelor a expirat, unde este cazul.

Unde este cazul, trebuie depusă o decizie a ECHA prin care se acordă permisiunea de referință la datele solicitate în conformitate cu Articolul 63(3) din BPR (a se vedea de asemenea secțiunea 3.3 de mai jos).

N.B.: Cerințele de informare pentru o depunere în baza Articolului 95 sunt identice pentru furnizorii de substanță și pentru furnizorii de produs. Indiferent de calitatea furnizorului, informațiile comunicate trebuie să respecte cerințele pentru aprobarea substanței active.

##### 3.1.2. Onorarii

O depunere în baza Articolului 95(1) face subiectul unui onorariu ce trebuie achitat în favoarea ECHA conform prevederilor din Anexa III a Regulamentului de Implementare (EU) nr. 564/2013. Onorariul depinde de conținutul depunerii:

- Onorariul pentru depunerea unei scrisori de acces la un dosar certificat drept complet de Agenție sau de o Autoritate Competentă de evaluare (CA): 2000 EUR;
- Onorariul pentru depunerea unei scrisori de acces la o parte a unui dosar certificat drept complet de ECHA sau de CA de evaluare, împreună cu datele de completare: 20000 EUR;

- Onorariul pentru depunerea unui nou dosar: 40000 EUR.

### 3.1.3. Identitatea substanței active

Pentru depunerile bazate pe un dosar complet de substanță sau o combinație de informații și LoA, trebuie furnizate informațiile legate de identitatea substanțelor active conform prevederilor din Anexa II a BPR (sau Anexa IIA din BPD). Cu alte cuvinte secțiunile 2.1, 2.8 și 2.9 din dosarul IUCLID 5 trebuie completat și confirmat cu date spectrale (IUCLID 5 secțiunea 3.6) și o analiză pe 5 loturi (IUCLID 5 secțiunile 2.9 și 5) pe sursă, care trebuie susținute de această cerere<sup>10</sup>. Aceste informații vor fi folosite doar pentru evaluarea conformității depunerii cu cerințele de informare prevăzute în Articolul 95(1).

N.B.: Articolul 95 nu necesită stabilirea prealabilă a echivalenței tehnice printr-o cerere către ECHA în baza Articolului 54 al BPR<sup>11</sup>.

### 3.1.4. Cerințe de informare pentru substanțe care generează sau eliberează substanțe active in situ

În cazul substanțelor care generează sau eliberează substanțe active in situ, LoA sau dosarul complet de substanță trebuie să acopere atât substanța generată sau eliberată in situ cât și precursorii susținuți în dosarul de referință

### 3.1.5. Depunere

Furnizorii alternativi trebuie să depună informațiile necesare prin Registrul pentru Produse biocide (R4BP 3). A se vedea manualul de Depunere „Manual de Depunere pentru Biocide 3: Substanțe active. Partea A: Depuneri inițiale” la linkul de mai jos:

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-%20tools/r4bp/-/biocides-submission-manuals>

În plus, pentru toate depunerile în baza Articolului 95, trebuie completat un document suplimentar. Acest document poate fi găsit la următorul link:

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents>

Toate datele trebuie depuse în IUCLID 5. Totuși, dacă depunerea este o LoA la un dosar complet de substanță, LoA trebuie atașată în R4BP. În acest caz fișierul IUCLID nu este necesar.

### 3.1.6. Momentul cererii

Pentru substanțele active din Programul de Revizuire (în curs de evaluare sau deja subiectul unei decizii pozitive de aprobare) sau substanțele active noi aprobate, se recomandă ca solicitanții să depună cererea cât mai curând posibil astfel încât să acorde timp suficient pentru evaluarea conformității. În cazul depunerilor întârziate, ECHA nu poate garanta finalizarea evaluării conformității înainte de 1 septembrie 2015 și astfel este posibil ca eventuala includere a solicitantului în listă să nu poată fi realizată înainte de acest termen.

Pentru substanțele active noi în curs de evaluare, o cerere în baza Articolului 95 poate fi depusă imediat după validarea dosarului de către CA de evaluare.

### 3.1.7. Depunere prin consorțiu

BPR nu prevede depuneri comune Articolului 95. Astfel, depunerile trebuie făcute individual și onorariile sunt aplicate per depunere. Totuși, dacă entitățile doresc să coopereze în vederea întocmirii unui dosar complet de substanță, de exemplu în cadrul unui consorțiu, membrii consorțiului pot decide ca unul dintre membri să depună un

<sup>10</sup> Secțiunile corespunzătoare din Anexa II a BPR la secțiunile IUCLID sunt următoarele: secțiunea IUCLID 2.1=2.2, 2.4-7 și 2.12 din Anexa II; secțiunea IUCLID 2.8=2.8 din Anexa II; secțiunea IUCLID 2.9=2.9-10 din Anexa II; secțiunea IUCLID 3.6=3.6 din Anexa II; secțiunea IUCLID 5=2.11 și 5.1 din Anexa II

<sup>11</sup> Dacă o substanță activă a fost aprobată, și s-a stabilit echivalența tehnică, aceste informații pot fi incluse într-o depunere în baza Articolului 95 pentru informare. Pentru substanțele active neaprobate, se poate realiza o verificare a similarității chimice efectuate de ECHA iar rezultatele sunt incluse într-o depunere în baza Articolului 95 pentru informare



dosar complet de substanță într-o primă etapă; după aprobarea depunerii de către ECHA, membrul respectiv al consorțiului poate emite LoA către ceilalți membri ai consorțiului, care apoi pot folosi LoA pentru propria depunere în baza Articolului 95.

## 3.2. Cerințe legate de informare

### 3.2.1. Scrisoare de acces

O depunere pentru includerea în lista din Articolul 95 poate fi realizată depunând o LoA la ECHA. LoA trebuie să facă referire la un „dosar complet de substanță”, respectiv un dosar care a fost acceptat sau validat de un Stat Membru printr-o procedură prevăzută de BPR sau BPD sau ECHA în conformitate cu Articolul 95(1), al doilea subparagraf, din BPR. Acesta poate fi un dosar depus în cadrul Programului de Revizuire, sau un dosar pentru o nouă substanță activă depus în baza BPD sau a BPR, sau un dosar terț (depus în cadrul unei autorizări de produs biocid), sau un dosar depus de un furnizor alternativ.

Astfel, LoA necesară pentru o depunere în baza Articolului 95 trebuie acordată de către deponentul „dosarului complet de substanță”.

Dacă deponentul dosarului complet de substanță nu este proprietarul datelor, în funcție de prevederile contractuale în vigoare, acesta poate fi nevoit să obțină acordul proprietarului datelor pentru acordarea LoA în scopul Articolului 95 către furnizorul alternativ.

Trebuie reținut că în conformitate cu Articolul 95(4) furnizorul de substanță și furnizorul de produs inclus în lista din Articolul 95 căruia i-a fost emisă, are dreptul de a permite solicitanților de autorizare a unui produs biocid să facă referire la această LoA în scopul Articolului 20(1) din BPR. Acest lucru este valabil de asemenea dacă furnizorul căruia i-a fost emisă LoA solicită el însuși autorizarea unui produs biocid.<sup>12</sup>

Conform BPR (Articolul 61), o LoA trebuie să conțină cel puțin:

- Numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale beneficiarului;
- Numele substanței active sau al produsului biocid pentru care se autorizează accesul la date;
- Data intrării în vigoare a scrisorii de acces;
- O listă a datelor depuse pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de citare. În scopul unei depuneri în baza Articolului 95, lista datelor depuse nu este necesară dacă LoA se referă la un „dosar complet de substanță” în totalitatea acestuia.

În LoA trebuie incluse informații privind PT implicat în depunerea respectivă.

### 3.2.2. Dosar complet de substanță

#### 3.2.2.1. Dosarul trebuie să fie conform cu BPR sau BPD?

Articolul 95 definește un „dosar complet de substanță” drept unul care respectă „BPR Anexa II sau BPD Anexa IIA sau IVA și, unde este cazul, Anexa IIIA”.

Această formulare este concepută astfel încât să acopere dosarele pentru substanțe active (pentru aprobare sau în cadrul unei autorizări de produs) depuse și validate în baza BPD (până la 1 septembrie 2013) sau în baza BPR (inclusiv dosarele alternative în baza Articolului 95).

Deoarece BPD nu se mai aplică, un dosar complet de substanță care susține o cerere în baza Articolului 95 trebuie să respecte Anexa II din BPR. Totuși, ECHA intenționează să accepte și dosarele conforme cu BPD în care dosarul pentru aprobarea substanței active a fost depus și validat în baza BPD.

#### 3.2.2.2. Cerințe generale de informare

Recomandările ECHA privind cerințele de informare despre produse biocide prezintă informații detaliate legate de elaborarea unui dosar pentru o substanță activă.

<sup>12</sup> În plus, acest lucru este valabil dacă ECHA a acordat o permisiune de referire în baza Articolului 63(3) din BPR. Această decizie poate fi utilizată pentru susținerea unei cereri de autorizare de produs biocid în baza Articolului 20(1) al BPR

Informațiile trebuie depuse în baza secțiunilor relevante ale IUCLID 5. Este important de reținut că pentru fiecare studiu prevăzut, trebuie inclus raportul studiului original. Dacă sunt depuse LoA pentru anumite puncte finale, trebuie inclusă o referință la LoA în secțiunile relevante ale IUCLID.

Conform punctului 5 din Anexa II (și Anexa III) din BPR, ca principiu general, testele trebuie realizate conform metodelor descrise în Regulamentul Comisiei (CE) nr. 440/2008. Aceste metode („Metodele CE”) se bazează pe metode recunoscute și recomandate de organismele internaționale, în special OECD. În cazul unei metode inadecvate sau nedescrise, trebuie utilizate alte metode care sunt adecvate din punct de vedere științific. Utilizarea lor trebuie să fie justificată. Metodele de test recomandate sunt listate în secțiunile de puncte finale din Recomandările privind cerințele de informare.

Trebuie reținut de asemenea că deși nu sunt menționate explicit în Articolul 95, noile studii depuse de furnizorii alternativi pot fi utilizate de autorități în scopul evaluării riscului în contextul autorizării de produs.

### 3.2.2.3. Informații principale și informații secundare

În conformitate cu principiul tratamentului egal, un dosar alternativ trebuie să respecte aceleași cerințe de informare ca și un dosar depus în cadrul Programului de Revizuire sau pentru aprobarea unei substanțe active noi. Aceasta înseamnă că:

- Trebuie depuse toate informațiile principale, inclusiv sumarul, evaluarea și versiunea draft a evaluării riscului (secțiunea 13, Anexa II din BPR);
- Vor fi necesare informații secundare specifice PT în conformitate cu Capitolul V din Recomandările privind cerințele de informare pentru produse biocide. Acestea pot fi găsite în Recomandările privind Produsele Biocide, Volumul IV Mediu, Partea A Cerințe de Informare, disponibilă pe pagina de recomandări a ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>).

Pot fi necesare și alte informații secundare nespecifice PT, de ex. datorită profilului de pericolozitate al substanței. Un exemplu este cerința din Secțiunea 8.6 din Anexa II a BPR care acoperă studiile de genotoxicitate *in vivo*. În funcție de rezultatele verificărilor asupra informațiilor principale, pot fi necesare verificări suplimentare pentru evaluarea potențialului genotoxic. Acest lucru trebuie avut în vedere de solicitant la evaluarea riscului.

N.B.: Pentru fiecare studiu depus, trebuie prezentat întregul raport al studiului.

### 3.2.2.4. Derogări de informare

Un solicitant poate propune adaptarea datelor conform prevederilor din Articolul 6(2) al BPR. Dacă există derogări de informare, trebuie prezentată o justificare.

Recomandări detaliate privind derogările de informare pot fi găsite în Recomandările privind Produsele Biocide, disponibile pe pagina de recomandări a ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>) În Partea A documente privind Cerințele de Informare din cele patru volume ale noii structuri de recomandări BPR.

### 3.2.3. Referire la un dosar pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat

Perioadele de protecție a datelor vor expira pentru primul dosar din Programul de Revizuire în jurul anului 2017. ECHA intenționează să revizuiască prezentele Recomandări document și să ofere informații relevante actualizate înainte de această dată.

Prin derogare de la Articolul 60 din BPR, toate perioadele de protecție a datelor pentru combinațiile de PT din substanțe active prezentate în Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 (Programul de Revizuire) pentru care nu a fost luată o decizie privind includerea în Anexa I a BPD înainte de 1 septembrie 2013 vor expira la 31 decembrie 2025.

### 3.2.4. Combinație de scrisoare de acces și date pentru puncte finale neacoperite de LoA

Pentru acest tip de depunere vă rugăm să urmați recomandările prezentate în secțiunile 3.2.1 și 3.2.2 din prezentele

Recomandări, în funcție de caz.

### 3.3. Comunicarea datelor și dispute

Așa cum se descrie în preambulul (57) și Articolul 62(1) din BPR, solicitanții au obligații de comunicare a datelor: „În schimbul unei compensații echitabile, solicitanții ar trebui să pună în comun, și nu să repete, studiile cu privire la vertebrate.” Și , „...testele pe vertebrate, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai ca ultimă opțiune”. Prevederile privind comunicarea datelor din Capitolul XIV al BPR se aplică în contextul depunerilor în baza Articolului 95(1).

Pentru respectarea acestor cerințe, toți furnizorii alternativi care intenționează să realizeze teste trebuie, în cazul testelor pe animale vertebrate, și pot, în cazul testelor pe animale nevertebrate, să adreseze Agenției o întrebare (Articolul 62(2)) pentru a determina dacă aceste studii au fost deja depuse la o CA sau la Agenție în baza BPD sau BPR. Apoi Agenția comunică numele și datele de contact ale deponenților datelor. Dacă aceste studii sunt în continuare protejate în conformitate cu Articolul 60, prospectivul solicitant are obligația (conform Articolului 62(2)) să solicite de la proprietarul datelor / deponenții datelor studiile care acoperă animale vertebrate, și are posibilitatea de a solicita datele care nu implică teste pe animale vertebrate și permisiunea de a face referire la acestea.

Ulterior proprietarul datelor / deponenții datelor și furnizorul alternativ trebuie, în conformitate cu Articolul 63(1), să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind comunicarea datelor în condiții juste, transparente și nediscriminatorii. Dacă nu se ajunge la un astfel de acord, și doar ca ultimă opțiune, furnizorul alternativ trebuie să depună o plângere de dispută privind comunicarea datelor la ECHA în conformitate cu Articolul 63(3). ECHA nu are niciun rol în negocierile dintre părți privind comunicarea datelor; ECHA este responsabilă să evalueze dacă părțile au depus toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind comunicarea datelor în condiții juste, transparente și nediscriminatorii. În sprijinul reclamației, furnizorul alternativ trebuie să demonstreze că el a depus toate eforturile, prin (i) depunerea unor dovezi documentare și (ii) demonstrând că a achitat o parte din costurile suportate de proprietarul datelor. Independent de depunerea acestei cereri, ECHA recomandă ca părțile să continue negocierile.

În plus, în contextul Articolului 95(1), prevederile Articolului 63(3) nu se aplică doar testelor asupra animalelor vertebrate ci și testelor toxicologice, eco-toxicologice și testelor de mediu și de comportament care nu sunt realizate pe animale vertebrate (conform prevederilor din Secțiunile 8, 9 și 10 din Anexa II a BPR). Aplicarea extinsă a Articolului 63(3), în virtutea Articolului 95(1), se referă doar la substanțele active din Programul de Revizuire și nu se aplică noilor substanțe active.

Întrucât prevederile privind comunicarea datelor din BPR sunt similare celor din Regulamentul REACH, se face referire Recomandărilor privind comunicarea datelor în baza REACH disponibile pe pagina web a ECHA (Recomandări privind comunicarea datelor <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>).

## 4. Verificarea conformității depunerilor și procesul decizional

Atunci când a fost plătită factura pentru o depunere, ECHA verifică dacă informațiile depuse sunt conforme cu cerințele din Articolul 95(1) așa cum sunt detaliate în Capitolul 3 din prezentele Recomandări.

Evaluarea cererilor se face etapizat, conform descrierilor de mai jos (a se vedea de asemenea Figura 1). Întreaga corespondență cu depunătorul se realizează prin R4BP 3.

### 4.1. Verificarea conformității

În această etapă ECHA verifică dacă identitatea substanței active justifică depunerea.

- Pentru dosare: ECHA parcurge informațiile depuse de solicitant și verifică dacă punctele finale relevante sunt acoperite de informații de o calitate corespunzătoare. Verificarea conformității include de asemenea evaluarea derogărilor.
- Pentru LoA: ECHA verifică corectitudinea LoA. Aceasta include verificarea că LoA se referă la o combinație relevantă substanță activă / PT și că este emisă de o entitate corespunzătoare.
- Pentru o depunere bazată pe expirarea perioadelor de protecție a datelor: ECHA verifică că toate perioadele de protecție a datelor au expirat pentru informațiile acoperite.

Toate informațiile lipsă sau neregulile constatate în verificarea de conformitate (punct final cu punct final dacă depunerea conține studii) sunt descrise și incluse într-o decizie draft.

#### 4.2. Decizia draft

Decizia draft este transmisă deponentului cu invitația de a răspunde în termen de o lună, cu eventualele observații. Această perioadă poate fi prelungită cu încă două luni, la cerere.

Depunerea informațiilor suplimentare este posibilă doar în această perioadă. ECHA își va baza decizia pe informațiile disponibile la finalul acestei perioade.

#### 4.3. Decizia finală

După expirarea termenului pentru observații la decizia draft, ECHA analizează toate observațiile primite și ține cont de acestea la elaborarea deciziei finale privind depunerea. Dacă sunt primite informații suplimentare ca răspuns la decizia draft, ECHA reverifycă depunerea prin prisma noilor informații pentru a decide dacă depunerea este sau nu conformă cu Articolul 95(1).

Apoi decizia finală este transmisă solicitantului.

#### 4.4. Includerea în lista din Articolul 95

Dacă depunerea este nu conformă cu Articolul 95(1) furnizorul alternativ va fi inclus în listă la următoarea actualizare. Actualizarea este programată lunar.

#### 4.5. Informații privind remediile juridice

Deciziile ECHA în baza Articolului 95 pot face subiectul unei cereri de anulare în conformitate cu Articolul 263 al Tratatului privind Funcționarea Uniunii Europene. Procedura pentru înregistrarea unei cereri la Tribunalul General este descrisă la <http://curia.europa.eu>.

### 5. Lista substanțelor active și a furnizorilor, publicată conform Articolului 95(1)

#### 5.1. Cine este inclus în listă?

ECHA are obligația de a publica pe pagina sa web o listă a substanțelor relevante pentru care a fost acceptat sau validat un dosar complet de substanță de un Stat Membru printr-o procedură prevăzută în BPD sau BPR. Lista va include persoanele care au făcut depunerea respectivă, sau o depunere acceptată de ECHA în conformitate cu Articolul 95(1) subparagraful 2. Lista va indica de asemenea dacă persoana respectivă este furnizor de substanță sau furnizor de produs, și PT relevant.

Pe scurt, lista va include:

- Substanțele active „existente” și societățile respective participante în Programul de Revizuire;
- Substanțele active „noi” pentru care au fost primite cereri în conformitate cu Articolul 11 al BPD sau în baza Articolului 7 al BPR; și companiile respective care susțin aprobarea lor;
- Entitățile care au depus o cerere de autorizare de produs care include un dosar de substanță activă care respectă cerințele de informare ale BPD sau BPR (dosare terțe);
- Solicitanții pentru includere în listă (furnizori alternativi) care au făcut o depunere ce a fost constatată de ECHA drept conformă cu cerințele Articolului 95(1).

#### 5.2. Întreținerea listei

ECHA actualizează lista cu numele furnizorilor de pe pagina sa web la intervale regulate (în prezent lunar). Susținătorii substanțelor active noi sunt incluși în listă după ce CA de evaluare a validat dosarul. Furnizorii care depus o cerere în baza Articolului 95(1) și au trecut verificarea de conformitate vor fi treptat incluși în listă.

## 6. Referințe

Recomandări privind comunicarea datelor [<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>]

Întrebări și răspunsuri privind comunicarea datelor în baza BPR [<http://www.echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/biocidalproductsregulation/datasharing>]

Mesaje-cheie privind obligațiile de comunicare a datelor în baza BPR

[[http://www.echa.europa.eu/documents/10162/17158508/key\\_messages\\_ds\\_bpr\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/17158508/key_messages_ds_bpr_en.pdf)]

Recomandări privind cerințele de informare pentru produse biocide (a se vedea documentele din Partea A din cele patru volume ale Recomandărilor BPR): [<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>]

## Anexa 1. Textul Articolului 95 al BPR

(Regulamentul (EU) NR. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 de modificare a Regulamentului (EU) nr. 528/2012)

### Articolul 95: Măsuri tranzitorii privind accesul la dosarele substanțelor active

(1) Începând de la 1 septembrie 2013, agenția pune la dispoziția publicului și actualizează cu regularitate o listă cu toate substanțele active și cu toate substanțele care generează o substanță activă, pentru care un dosar conform cu anexa II la prezentul regulament sau cu anexa IIA sau IVA la Directiva 98/8/CE și, în cazul în care este relevant, anexa IIIA la respectiva directivă («dosarul complet al substanței») a fost depus și acceptat sau validat de către un stat membru în cadrul unei proceduri prevăzute de prezentul regulament sau de directiva menționată («substanțele relevante»). Pentru fiecare substanță relevantă, lista include, de asemenea, toate persoanele care au depus un astfel de dosar sau un dosar la agenție în conformitate cu al doilea paragraf din acest alineat și indică rolul lor așa cum este specificat la paragraful menționat anterior, tipul (tipurile) de produs pentru care au depus un dosar, precum și data includerii substanței în listă.

O persoană stabilită în Uniune care fabrică sau importă o substanță relevantă, ca atare sau în produse biocide, («furnizorul substanței») sau care fabrică sau pune la dispoziție pe piață un produs biocid care are în compoziție, conține sau generează respectiva substanță relevantă («furnizorul produsului») poate, în orice moment, să prezinte agenției un dosar complet al substanței pentru substanța relevantă în cauză, o scrisoare de acces la un dosar complet al substanței sau o trimitere la un dosar complet al substanței pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat. După reînnoirea aprobării unei substanțe active, orice furnizor de substanțe sau de produse poate să prezinte agenției o scrisoare de acces la toate datele care au fost luate în considerare de către autoritatea de evaluare competentă în scopul reînnoirii și pentru care perioada de protecție nu a expirat încă («datele relevante»).

Agenția informează furnizorul care prezintă informațiile în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1). În cazul în care furnizorul care a prezentat informațiile nu achită taxele respective în termen de 30 de zile, agenția respinge cererea și informează în consecință furnizorul care a prezentat informațiile.

La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), agenția verifică dacă informațiile prezentate respectă cerințele prevăzute la al doilea paragraf din prezentul alineat și informează în consecință furnizorul care a prezentat informațiile.

(2) Începând de la 1 septembrie 2015, un produs biocid care este format din, conține sau generează o substanță relevantă inclusă în lista menționată la alineatul (1) nu poate fi pus la dispoziție pe piață dacă furnizorul substanței sau furnizorul produsului nu este inclus în lista menționată la alineatul (1) pentru tipul (tipurile) de produs cărora le aparține produsul.

(3) Pentru ca informațiile prezentate să respecte cerințele prevăzute la alineatul (1) al doilea paragraf din prezentul articol, articolul 63 alineatul (3) din prezentul regulament se aplică tuturor studiilor toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, inclusiv oricărui astfel de studii care nu implică teste pe vertebrate.

(4) Un furnizor al unei substanțe sau un furnizor al unui produs inclus în lista menționată la alineatul (1) căruia i-a fost acordată o scrisoare de acces în sensul prezentului articol sau căruia i-a fost acordat un drept de a face referire la un studiu în conformitate cu alineatul (3) este îndreptățit să le permită solicitanților de autorizație pentru un produs biocid să facă referire la respectiva scrisoare de acces sau la respectivul studiu în sensul articolului 20 alineatul (1).

(5) Prin derogare de la articolul 60, toate perioadele de protecție a datelor pentru combinații de substanțe active/tipuri de produse enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dar pentru care, înainte de 1 septembrie 2013, nu a fost luată o decizie privind includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE, se încheie la 31 decembrie 2025.

(6) Alineatele (1)-(5) nu se aplică substanțelor enumerate în anexa I la categoriile 1-5 și 7 sau produselor biocide care conțin numai aceste substanțe.

(7) Agenția actualizează periodic lista menționată la alineatul (1) de la prezentul articol. După reînnoirea aprobării unei substanțe active, agenția elimină din listă orice furnizor de substanțe sau de produse care, în termen de 12 luni

*de la reînnoire, nu a furnizat toate datele relevante sau o scrisoare de acces la toate datele relevante, fie în conformitate cu alineatul (1) al doilea paragraf de la prezentul articol, fie într-o cerere în temeiul articolului 13.*