

**REGLAMENTO (CE) Nº 1896/2000 DE LA COMISIÓN**  
**de 7 de septiembre de 2000**  
**relativo a la primera fase del programa contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva**  
**98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre biocidas**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

apropiada de esa sustancia activa sobre la que ha de tomarse una decisión.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 16,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo a la Directiva 98/8/CE (en lo sucesivo denominada «la Directiva»), debe iniciarse un programa de trabajo para estudiar todas las sustancias activas de los biocidas que se encuentren en el mercado el 14 de mayo de 2000 (en lo sucesivo denominadas «las sustancias activas existentes»).

(2) La primera fase del programa de estudio tiene por objeto permitir a la Comisión determinar las sustancias activas existentes en biocidas y especificar las que deben evaluarse para su posible inclusión en los anexos I, I A o I B de la Directiva. Dado el gran número previsto de sustancias activas existentes que podrían incluirse, se necesita disponer de información para fijar las prioridades de una fase ulterior del programa de estudio, cuyo inicio está previsto en 2002.

(3) Es preciso establecer la relación entre productores, formuladores, Estados miembros y la Comisión y las obligaciones de cada una de las partes en relación con la ejecución del programa de estudio.

(4) A fin de establecer una lista exhaustiva de sustancias activas existentes debe crearse un procedimiento de identificación según el cual todos los productores tengan que presentar a la Comisión información sobre sustancias activas existentes en biocidas. Los formuladores deben también tener la oportunidad de identificar las sustancias activas existentes.

(5) Es preciso crear un procedimiento de notificación por el cual los productores y los formuladores tengan el derecho de informar a la Comisión de su interés por la posible inclusión de una sustancia activa existente en los anexos I, I A o I B de la Directiva para uno o varios tipos concretos de producto y de su compromiso de presentar toda la información indispensable para una evaluación

(6) La información presentada con la notificación sobre sustancias activas debe asociarse a uno o varios tipos concretos de producto o subgrupos de tipos de producto y ser la mínima necesaria para poder fijar las prioridades.

(7) Los Estados miembros deben tener la oportunidad de manifestar su interés por la inclusión en los anexos I o I A de la Directiva de sustancias activas existentes esenciales que no hayan notificado los productores o los formuladores. Los Estados miembros que manifiesten ese interés deben cumplir todas las obligaciones de un notificador.

(8) Las sustancias activas existentes notificadas en uno o varios tipos de producto deben poder seguir comercializándose de conformidad con el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva para aquellos tipos de producto notificados, hasta una fecha que se fijará en la decisión sobre la inclusión o la no inclusión de la sustancia activa correspondiente a ese tipo de producto en los anexos I o I A de la Directiva.

(9) En el caso de las sustancias activas existentes no notificadas en tipos concretos de producto, se adoptarán, según el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva, Decisiones por las que se establezca que dichas sustancias no pueden incluirse en los anexos I o I A de la Directiva para esos tipos de producto dentro del programa de estudio. Debe permitirse un plazo razonable de eliminación de esas sustancias activas existentes y de los biocidas que las contengan.

(10) En el caso de las sustancias activas no identificadas en los plazos fijados en el presente Reglamento, así como de los biocidas que los contengan, no debe permitirse ningún plazo adicional de eliminación después de la elaboración de la lista de sustancias activas existentes.

(11) Habida cuenta del período transitorio de diez años y del tiempo necesario para recopilar los expedientes completos, la identificación de las primeras sustancias activas existentes por evaluar no debe retrasarse hasta la fijación general de prioridades. En aras de la correcta aplicación de la Directiva, es aconsejable empezar la evaluación de sustancias activas existentes en los tipos de producto con los que ya se tenga experiencia.

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

- (12) Se sabe que algunas sustancias activas existentes utilizadas en protectores para la madera, que se emplean en grandes cantidades en la Comunidad, pueden presentar riesgos para las personas y el medio ambiente. La necesidad de establecer un mercado armonizado de los protectores para la madera era una de las razones principales de la adopción de la Directiva. Gracias a las normativas nacionales de algunos Estados miembros, se dispone de la experiencia necesaria para evaluar los protectores para la madera. Muchos Estados miembros tienen experiencia con rodenticidas. Por lo tanto, las sustancias activas existentes en estos dos tipos de productos concretos deben incluirse en la primera lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse.
- (13) La evaluación de las primeras sustancias activas debe servir para adquirir experiencia sobre el proceso de evaluación del riesgo y la adecuación de los requisitos de información con el objeto de llevar a cabo una correcta evaluación del riesgo. Entre otros aspectos, debe garantizarse la realización de la evaluación del riesgo de forma rentable. A tal fin, debe alentarse a los notificadores para que proporcionen información sobre los costes de recopilación de un expediente completo. Dicha información debe incluirse junto con toda recomendación pertinente en el informe contemplado en el apartado 5 del artículo 18 de la Directiva, si bien esto no debe evitar modificaciones más tempranas de los requisitos o procedimientos de información.
- (14) A fin de evitar la duplicación del trabajo y en especial los experimentos con animales vertebrados, deben adoptarse disposiciones específicas para alentar a los productores a actuar de manera colectiva, en particular, presentando notificaciones y expedientes colectivos.
- (15) De considerarse la necesidad de tener en cuenta la preocupación por los posibles efectos de las sustancias activas existentes que entren directa o indirectamente en la cadena alimentaria al fijar las prioridades de la siguiente fase del programa de estudio.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece las disposiciones para la definición y realización de la primera fase del programa de trabajo para el estudio sistemático de todas las sustancias activas ya comercializadas el 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de biocidas (en lo sucesivo denominado «el programa de estudio») contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE.

#### Artículo 2

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva.

A los mismos efectos, se entenderá asimismo por:

- a) «sustancia activa existente»: sustancia activa comercializada antes del 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida con fines distintos de los definidos en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva;
- b) «productor»:
- en el caso de una sustancia activa producida en la Comunidad y comercializada, el fabricante de dicha sustancia activa o una persona establecida en la Comunidad designada por el fabricante como su único representante a efectos del presente Reglamento,
  - en el caso de una sustancia activa producida fuera de la Comunidad, la persona establecida en la Comunidad y designada por el fabricante de dicha sustancia activa como su único representante a efectos del presente Reglamento o, de no haberse designado tal persona, el importador en la Comunidad de dicha sustancia activa,
  - en el caso de un biocida producido fuera de la Comunidad, la persona establecida en la Comunidad y designada por el fabricante de dicho biocida como su único representante a efectos del presente Reglamento o, de no haberse designado tal persona, el importador en la Comunidad de dicho biocida;
- c) «formulador»: en el caso de un biocida producido dentro de la Comunidad, el fabricante de dicho biocida o una persona establecida en la Comunidad designada por el fabricante como su único representante a efectos del presente Reglamento;
- d) «identificación» de una sustancia activa: la presentación a la Comisión de la información contemplada en el anexo I; la persona o la asociación de productores/formuladores que presente la identificación se designará con el nombre de «identificador»;
- e) «notificación» de una sustancia activa: la presentación a la Comisión de la información contemplada en el anexo II; quien presente la notificación será el «notificador».

El notificados podrá ser:

- el productor o el formulador que haya cursado una notificación de conformidad con el artículo 4 o con el artículo 8,
- la asociación del productor, productores, formulador o formuladores establecidos en la Comunidad y designados por los productores y formuladores a efectos del cumplimiento del presente Reglamento, que haya cursado una notificación conjunta de conformidad con el artículo 4 o con el artículo 8.

### Artículo 3

#### Identificación de las sustancias activas existentes

1. Cada productor de una sustancia activa existente comercializada para su uso en biocidas la identificará proporcionando a la Comisión la información sobre dicha sustancia contemplada en el anexo I, que habrá de recibirse a más tardar 18 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento. Este requisito no se aplicará a las sustancias activas existentes que ya no se comercialicen después del 13 de mayo de 2000 como tales o en biocidas.

Cualquier formulador podrá identificar una sustancia activa existente de conformidad con el párrafo primero, excepto respecto de los requisitos que figuran en los puntos 5 y 6 del anexo I.

Para proporcionar la información, el identificador utilizará solamente el paquete de programas informáticos especial que proporciona gratuitamente la Comisión.

Los Estados miembros podrán exigir que los identificadores establecidos en su territorio presenten simultáneamente a sus autoridades competentes la misma información que envíen a la Comisión.

2. El productor o el formulador que notifique una sustancia activa existente de conformidad con el artículo 4 no hará una identificación separada de dicha sustancia activa de conformidad con el apartado 1 del presente artículo.

3. La Comisión pondrá a la disposición del público, en sus páginas en Internet, un documento de trabajo con una lista no exhaustiva de ejemplos de las posibles sustancias activas existentes. Las autoridades competentes de los Estados miembros tendrán asimismo a disposición dicho documento en forma impresa a más tardar 30 días después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

### Artículo 4

#### Notificación de las sustancias activas existentes

1. Los productores, los formuladores y las asociaciones que deseen solicitar la inclusión en los anexos I o I A de la Directiva de una sustancia activa existente en uno o varios tipos de producto, notificarán dicha sustancia activa a la Comisión presentando la información mencionada en el anexo II del presente Reglamento, que habrá de recibirse a más tardar 18 meses después de la entrada en vigor de éste.

Siempre que un formulador o un productor conozcan la posible intención de otro notificador de notificar la misma sustancia activa, harán todos los esfuerzos razonables para presentar una notificación común, en todo o en parte, a fin de reducir al mínimo la experimentación con animales.

Para presentar la notificación el notificador utilizará solamente el paquete de programas informáticos especial (Iuclid) que proporciona gratuitamente la Comisión.

Los Estados miembros podrán exigir que los notificadores establecidos en su territorio presenten simultáneamente a sus autoridades competentes la misma información que envíen a la Comisión.

2. La Comisión comprobará en cooperación con los Estados miembros si una notificación presentada cumple los requisitos del apartado 1.

Si la notificación se ajusta a los requisitos, la Comisión la aceptará.

En caso contrario, la Comisión concederá al notificador un plazo de treinta días para completar o corregir su notificación. Si, transcurrido dicho plazo, la notificación no cumpliera los requisitos, la Comisión informará al notificador de que no se ha aceptado su notificación y le dará las razones del rechazo.

En caso de rechazo de una notificación, el notificador dispondrá de un plazo de 30 días para presentar ante la Comisión una petición para que se adopte una decisión de conformidad con el procedimiento fijado en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva.

3. Si una notificación es aceptada por la Comisión, el notificador proporcionará a la Comisión todos los datos e información necesarios para la evaluación de la sustancia activa existente con miras a su posible inclusión en los anexos I o I A de la Directiva durante la segunda fase del programa de estudio.

4. El notificador sólo podrá retirar su notificación si se ha producido un cambio objetivo en los supuestos recogidos en la misma, que justifique la retirada. El notificador informará a la Comisión sin demora explicando sus razones. Si la Comisión aceptara la retirada, el notificador ya no estará sujeto al requisito establecido en el apartado 3.

En caso de que se rechace la retirada, el notificador dispondrá de un plazo de 30 días para solicitar a la Comisión la adopción de una Decisión con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva.

Se adoptará, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva, la Decisión de no incluir en los anexos I o I A de la Directiva una sustancia activa cuya notificación haya sido retirada y respecto de la cual no se haya aceptado otra notificación con las consecuencias contempladas en el apartado 3 del artículo 6 del presente Reglamento.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo en relación con cualquier tipo de producto, se podrá adoptar una Decisión de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva con las consecuencias contempladas en el apartado 3 del artículo 6 del presente Reglamento respecto a la comercialización de la sustancia activa en otros tipos de producto con arreglo al anexo V de la Directiva.

### Artículo 5

#### Manifestación de interés por parte de los Estados miembros

1. La Comisión comunicará a los Estados miembros una lista de todas las sustancias activas que se hayan identificado como sustancias activas existentes en virtud de los artículos 3 o 4, indicando aquéllas respecto de las cuales la Comisión haya aceptado su notificación presentada de conformidad con el apartado 1 del artículo 4.

2. En un plazo de tres meses desde la recepción de la lista a que se refiere el apartado 1 y de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 3, los Estados miembros podrán identificar sustancias activas existentes adicionales.

3. En un plazo de tres meses desde la recepción de la lista a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros, solos o en conjunto, podrán manifestar su interés por la posible inclusión en los anexos I o I A de la Directiva de una sustancia activa existente cuya función en un tipo de producto el Estado miembro considere esencial en particular para la protección de la salud humana o del medio ambiente, y respecto de la cual la Comisión no haya aceptado ninguna notificación.

Se entenderá que, al manifestar su interés, un Estado miembro deberá cumplir las obligaciones de un solicitante según se fijan en la Directiva y la sustancia activa se incluirá, sin notificación con arreglo al apartado 1 del artículo 4 del presente Reglamento, en la lista a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 6.

#### Artículo 6

##### Consecuencias de la identificación y de la notificación

1. De conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva, se adoptará un Reglamento que contendrá:

- a) una lista exhaustiva de sustancias activas existentes comercializadas para su uso en biocidas, en relación con las cuales al menos una identificación se ajuste a los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 3 o en el apartado 2 del artículo 5, o se haya presentado una información equivalente en una notificación con arreglo al apartado 1 del artículo 4;
- b) una lista exhaustiva de sustancias activas existentes que habrá de revisarse en la segunda fase del programa de estudio, que recoja las sustancias activas:
  - i) en relación con las cuales la Comisión haya aceptado al menos una notificación de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 o con el apartado 1 del artículo 8, o
  - ii) que hayan sido indicadas por los Estados miembros de conformidad con el apartado 3 del artículo 5, o
  - iii) para las que los Estados miembros, solos o en conjunto, hayan acordado suministrar los datos necesarios para llevar a cabo las evaluaciones para una posible inclusión en el anexo I B de la Directiva en la segunda fase del programa de estudio, en respuesta a las indicaciones con arreglo a los apartados 3 o 4 del artículo 8.

La Comisión pondrá las listas a disposición del público por medios electrónicos.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 o 3 del artículo 16 de la Directiva, todos los productores de una sustancia activa incluida en la lista a que se refiere la letra b) del apartado 1 y todos los formuladores de biocidas que contengan dicha sustancia activa podrán empezar a comercializar o seguir comercializando la sustancia activa, como tal o en biocidas, en

el tipo o tipos de producto respecto de los que la Comisión haya aceptado al menos una notificación.

3. Se adoptarán decisiones, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva, destinadas a Estados miembros y según las cuales las sustancias activas siguientes no se incluirán en los anexos I, I A o I B de la Directiva en virtud del programa de estudio y dejarán de comercializarse, como tales o en biocidas, para fines biocidas:

- a) sustancias activas que no estén incluidas en la lista contemplada en la letra b) del apartado 1;
- b) sustancias activas incluidas en la lista contemplada en la letra b) del apartado 1, presentes en tipos de producto respecto de los que la Comisión no haya aceptado ninguna notificación.

No obstante, si la sustancia activa se incluye en la lista de sustancias activas existentes a que se refiere la letra a) del apartado 1, se concederá un plazo razonable de eliminación no superior a tres años a partir de la fecha en que surta efecto la decisión contemplada en el párrafo primero.

4. Las siguientes solicitudes de inclusión en los anexos I, I A o I B de la Directiva de una sustancia activa existente se tratarán como si la sustancia no se hubiera comercializado para usarla en biocidas antes del 14 de mayo de 2000:

- a) solicitudes de inclusión de una sustancia activa que no figure en la lista contemplada en la letra b) del apartado 1;
- b) solicitudes de inclusión de una sustancia activa para tipos de producto que no sean aquéllos para los que figura en la lista contemplada en la letra b) del apartado 1.

#### Artículo 7

##### Presentación de los expedientes para la inclusión en los anexos I, I A o I B de la Directiva de sustancias activas en determinados tipos de producto

1. Las sustancias activas existentes de los tipos de biocidas 8 (protectores para la madera) y 14 (rodenticidas) según el anexo V de la Directiva que figuren en la lista contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 del presente Reglamento se incluirán en la primera lista de sustancias activas existentes que deben estudiarse. Los notificadores cuyas notificaciones hayan sido aceptadas por la Comisión de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento presentarán expedientes completos con arreglo a la letra a) del apartado 1 del artículo 11 de la Directiva en relación con la inclusión en los anexos I, I A o I B de la misma de sustancias activas en esos tipos de producto. Los expedientes contemplados en el inciso ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 11 de la Directiva cubrirán las aplicaciones representativas de la sustancia activa, en particular en relación con la exposición de las personas y del medio ambiente a aquella.

2. Los Estados miembros podrán exigir que el pago anticipado de una cantidad de conformidad con el artículo 25 de la Directiva para cubrir los costes del trabajo derivado del requisito establecido en la letra b) del apartado 1 del artículo 11 de la Directiva sobre la aceptación del expediente forme parte del expediente completo.

3. Con el fin de reducir al mínimo la experimentación con animales y los costes de la recopilación de expedientes completos, el solicitante podrá pedir a los Estados miembros asesoramiento sobre la aceptabilidad de los motivos alegados para evitar determinados estudios.

El asesoramiento no predeterminará si han de realizarse las comprobaciones pertinentes, conforme a la letra b) del apartado 1 del artículo 11 de la Directiva, para considerar que el expediente está completo.

Con el fin de facilitar información sobre los costes asociados a la aplicación de los requisitos de la Directiva, el notificador podrá presentar a la autoridad competente, además del expediente completo, un desglose de los costes de las actuaciones y estudios respectivos llevados a cabo. La autoridad competente presentará esta información a la Comisión cuando entregue el informe de evaluación contemplado en el apartado 2 del artículo 11 de la Directiva.

La Comisión incluirá en el informe contemplado en el apartado 5 del artículo 18 de la Directiva información sobre los costes asociados a la recopilación de los expedientes completos, así como cualquier recomendación pertinente sobre las modificaciones de los requisitos de información con el objeto de garantizar la relación coste-eficacia.

4. Cuando varios notificadores hayan notificado la misma sustancia activa, éstos harán todos los esfuerzos razonables para presentar un expediente colectivo. En los casos en que se presente un expediente colectivo en el que no hayan participado todos los notificadores interesados en dicha sustancia activa, deberá detallarse la labor realizada para lograr la participación de los ausentes y por qué no se ha producido dicha participación.

5. La autoridad competente del Estado miembro designado deberá recibir los expedientes en un plazo máximo de 42 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento. La Comisión procederá a la designación cuando se establezca la lista a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 6.

6. En un plazo razonable, después de recibir el expediente y en todo caso no más tarde de 45 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, los Estados miembros deberán realizar los trámites contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 11 de la Directiva en relación con la aceptación de los expedientes respecto de los cuales hayan sido designados.

Si un expediente completo de los contemplados en el apartado 1 no se recibiera dentro del plazo previsto en el apartado 5, el Estado miembro designado informará a la Comisión, comunicándole las razones aducidas por el notificador.

En casos excepcionales, y basándose en el informe del Estado miembro designado, podrá fijarse un nuevo plazo de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 3 del

artículo 28 de la Directiva, si el notificador demuestra que el retraso se ha debido a razones de fuerza mayor.

Si, una vez transcurrido el plazo, el expediente sobre una sustancia activa está incompleto y no se ha aceptado ningún otro expediente referente a dicha sustancia activa en el mismo tipo de producto, se adoptará la Decisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva, de no incluir la sustancia activa en los anexos I o I A de la Directiva.

#### Artículo 8

##### Sustancias básicas

1. Cualquier persona que desee solicitar la inclusión de una sustancia activa existente en el anexo I B de la Directiva en uno o varios tipos concretos de producto notificará la sustancia a la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 4.

2. Si la Comisión aceptara una notificación, el notificador proporcionará a la Comisión todos los datos e información necesarios para la evaluación de la sustancia activa con miras a su posible inclusión en el anexo I B de la Directiva durante la segunda fase del programa de estudio.

El notificador sólo podrá retirar su notificación si se ha producido un cambio objetivo en los supuestos recogidos en la misma, que justifique la retirada. El notificador informará de ello a la Comisión sin dilación, explicando sus razones. Si la Comisión acepta la retirada, el notificador ya no estará sujeto al requisito establecido en el párrafo primero.

En caso de que se rechace la retirada, el notificador dispondrá de un plazo de 30 días para solicitar a la Comisión que se adopte una Decisión con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 28 de la Directiva.

3. Los Estados miembros podrán indicar sustancias activas existentes como posibles sustancias básicas para su inclusión en el anexo I B de la Directiva. A tal fin, presentarán a la Comisión, a más tardar seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, sus indicaciones y la información requerida en el anexo I de éste.

4. La Comisión remitirá a los Estados miembros una lista de posibles sustancias básicas indicadas como sustancias básicas existentes. Los Estados miembros podrán indicar otras sustancias básicas existentes en un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de dicha lista de acuerdo con los requisitos del apartado 3.

#### Artículo 9

##### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2000.

*Por la Comisión*  
Margot WALLSTRÖM  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

**INFORMACIÓN OBLIGATORIA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 3 O INDICACIÓN DE CONFORMIDAD CON LOS APARTADOS 3 O 4 DEL ARTÍCULO 8**

1. Identificación del identificador <sup>(1)</sup>, etc.:
  - 1.1. Nombre y dirección, etc., del identificador y su calidad de productor, formulador o Estado miembro.
  - 1.2. Si el identificador es un productor que no es el fabricante de la sustancia activa: autorización del fabricante del identificador para actuar como su único representante ante la Comunidad.
  - 1.3. Si el identificador no es el fabricante de la sustancia activa: nombre y dirección de dicho fabricante.
2. Identificación de la sustancia:
  - 2.1. Denominación común propuesta o aceptada por ISO y sinónimos.
  - 2.2. Denominación química (nomenclatura de la UIQPA).
  - 2.3. Número de código de experimentación del fabricante (si está disponible).
  - 2.4. Números CAS y CE.
  - 2.5. Fórmulas empírica y desarrollada (incluidos todos los detalles de cualquier composición isomérica) y masa molecular.
  - 2.6. Especificación de pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda.
3. Pruebas que la sustancia estaba ya comercializada como sustancia activa en un biocida antes del 14 de mayo de 2000. Aparte del número CE, pruebas de que también la sustancia se ha utilizado como sustancia activa en al menos un biocida, por ejemplo una factura y la composición de un producto y/o una etiqueta.
4. Estados miembros donde la sustancia activa se comercializa. En el caso de las sustancias básicas, Estados miembros donde se utiliza la sustancia básica.
5. Si el identificador es un productor: cantidades anuales medias de la sustancia activa comercializadas durante los años 1998-2000 por tipo de producto según el anexo V de la Directiva. Si procede, las cantidades se especificarán por subgrupos de acuerdo con la lista que figura más adelante. Si no existen estadísticas, bastará una estimación.
6. Por excepción al apartado 5 en el caso de posibles sustancias básicas: cantidades anuales comercializadas en total y utilizadas como biocidas por tipo de producto según el anexo V de la Directiva. Si procede, las cantidades se especificarán por subgrupos de acuerdo con la siguiente lista.

**Tipo de producto según el anexo V de la Directiva y subgrupos pertinentes para la fijación de prioridades:**

*Tipo de producto 1: Biocidas para la higiene humana*

*Tipo de producto 2: Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas*

2.01. Productos empleados en la desinfección de equipos médicos, biocidas empleados en viviendas e instalaciones industriales

2.02. Biocidas empleados en piscinas, etc.

2.03. Biocidas empleados en sistemas de aire acondicionado

2.04. Biocidas para retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales

2.05. Otros biocidas del tipo de producto 2

*Tipo de producto 3: Biocidas para la higiene veterinaria*

*Tipo de producto 4: Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos*

*Tipo de producto 5: Desinfectantes para agua potable*

*Tipo de producto 6: Conservantes para productos envasados*

6.01. Conservantes para detergentes

6.02. Otros conservantes para productos envasados

<sup>(1)</sup> En caso de identificación con arreglo al artículo 5 o de indicación de conformidad con el artículo 8: identidad del Estado miembro.

*Tipo de producto 7: Conservantes para películas*

*Tipo de producto 8: Protectores para maderas*

8.01. Pretratamiento en instalaciones industriales (impregnación por inyección a presión y en vacío e inmersión)

8.02. Otros protectores para maderas

*Tipo de producto 9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados*

9.01. Protectores de textiles y cuero

9.02. Protectores de papel

9.03. Protectores de caucho y materiales polimerizados y otros biocidas del tipo de producto 9

*Tipo de producto 10: Protectores de mampostería*

*Tipo de producto 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales*

11.01. Protectores utilizados en sistemas de circuito abierto

11.02. Protectores utilizados en sistemas de recirculación

*Tipo de producto 12: Productos antimoho*

12.01. Productos antimoho para pulpa de papel

12.02. Productos antimoho para la extracción de petróleo

12.03. Otros productos antimoho

*Tipo de producto 13: Protectores de líquidos de metalistería*

*Tipo de producto 14: Rodenticidas*

*Tipo de producto 15: Avicidas*

*Tipo de producto 16: Molusquicidas*

*Tipo de producto 17: Piscicidas*

*Tipo de producto 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos*

18.01. Utilizados por profesionales

18.02. Utilizados por no profesionales

*Tipo de producto 19: Repelentes y atrayentes*

19.01. Repelentes aplicados directamente sobre la piel humana o animal

19.02. Atrayentes y repelentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal

*Tipo de producto 20: Conservantes para alimentos o piensos*

*Tipo de producto 21: Productos antiincrustantes*

*Tipo de producto 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia*

*Tipo de producto 23: Control de otros vertebrados*

---



## ANEXO II

**INFORMACIÓN OBLIGATORIA EN LAS NOTIFICACIONES DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 4 O EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 8**

1. Tipo o tipos de producto de acuerdo con el anexo V de la Directiva para los que se presenta la notificación.
2. Síntesis, información, aspectos pertinentes e información sobre la fecha de finalización de los estudios en curso o comprometidos según lo especificado en la tabla 1 del anexo II. Sólo se presentará la información que hay que incluir en el expediente completo sobre el uso y la naturaleza de los biocidas.
3. Pruebas de que la sustancia estaba ya comercializada como sustancia activa en un biocida antes del 14 de mayo de 2000. Aparte del número CE, pruebas de que también la sustancia se ha utilizado como sustancia activa en al menos un biocida, por ejemplo una factura y la composición de un producto y/o una etiqueta.
4. Estados miembros donde la sustancia activa se comercializa. En el caso de las sustancias básicas, Estados miembros donde se utiliza la sustancia básica.
5. Si el identificador es un productor, la información también incluirá datos sobre cantidades en tipos de producto no notificados:
  - a) cantidades anuales medias de la sustancia activa comercializadas durante los años 1998-2000 por tipo de producto según el anexo V de la Directiva. Si procede, las cantidades se especificarán por subgrupos de acuerdo con la lista que figura en el anexo I. Si no existen estadísticas, bastará una estimación;
  - b) estimación del porcentaje de cuota de mercado del notificador durante los años 1998-2000 en la Unión Europea del
    - i) uso total de la sustancia activa en ese tipo de producto, en su caso, especificado por subgrupos, y del
    - ii) uso total de la sustancia en la Unión Europea.
6. Por excepción al apartado 5 en las caso de posibles sustancias básicas: cantidades anuales comercializadas en total y utilizadas como biocidas por tipo de producto según el anexo V de la Directiva y subgrupos según la lista del anexo I.
7. Declaración que confirme que la información proporcionada es honesta y correcta y que el notificador se compromete a presentar a las autoridades competentes del Estado miembro informante designado los expedientes completos de conformidad con la letra a) del apartado 1 del artículo 11 de la Directiva en el plazo fijado por la Comisión. Confirmación de que la información presentada en la notificación se basa en estudios en manos del notificador y que se presentarán al Estado miembro informante como parte del expediente contemplado en el apartado 1 del artículo 11.

**Tabla (1)**

Número (2)	Dato	Información obligatoria (3)	Presétese de estar disponible	Situación del expediente: (ID, fecha fin., NP) (4)
<b>Identificación del notificador</b>				
1.1.	Nombre y dirección etc. del notificador y su calidad de productor o no según la definición del artículo 2	×		
1.1.	Si el notificador es un productor que no es el fabricante de la sustancia activa: autorización del fabricante al notificador para actuar como su único representante ante la Comunidad	×		
1.2.	Si el notificador no es el fabricante de la sustancia activa: nombre y dirección del fabricante	×		
<b>Identificación de la sustancia activa</b>				
2.1.	Denominación común propuesta aceptada por ISO y sinónimos	×		
2.2.	Denominación química (nomenclatura de la UIQPA)	×		

Número (?)	Dato	Información obligatoria (?)	Presétese de estar disponible	Situación del expediente: (ID, fecha fin., NP) (*)
2.3.	Número(s) de código de experimentación del fabricante (de conocerse)	×		
2.4.	Números CAS y CE	×		
2.5.	Fórmulas empírica y desarrollada	×		
2.6.	Método de fabricación (vía de síntesis abreviada) de la sustancia activa	×		
2.7.	Especificación de pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda	×		
2.8.	Tipo de impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con la fórmula desarrollada y la concentración posible expresada en g/kg o g/l, según proceda	×		
2.9.	Origen de la sustancia activa natural o del precursor o precursores de la sustancia activa	×		

## Propiedades físicas y químicas

3.1.	Punto de fusión, punto de ebullición, densidad relativa	×		
3.2.	Presión de vapor (en Pa)	×		
3.5.	Solubilidad en agua, incluido el efecto del pH (5 a 9) y la temperatura sobre la solubilidad, cuando proceda	×		
3.6. (3.9.)	Coefficiente de partición n-octanol/agua	×		

## Estudios toxicológicos y metabólicos

6.1.1.	Toxicidad aguda — Oral	×		
6.1.2-6.1.3.	Toxicidad aguda — Dérmica o por inhalación	×		
6.1.4.	Toxicidad aguda — Irritación cutánea y ocular	×		
6.1.5.	Toxicidad aguda — Sensibilización cutánea	×		
6.2.	Estudios metabólicos en mamíferos		×	×
6.3-6.4.	Estudio de 90 días de la toxicidad subcrónica o estudio de la toxicidad a corto plazo por administración continuada (28 días). El estudio de 90 días se presentará de estar disponible y el de 28 días no se realizará si no está disponible	×		×
6.5.	Toxicidad crónica		×	×
6.6.1.	Estudio <i>in vitro</i> de mutación genética en bacterias	×		
6.6.2.	Estudio citogenético <i>in vitro</i> en células de mamíferos	×		
6.6.3.	Ensayo <i>in vitro</i> de mutación genética en células de mamíferos	×		

Número (²)	Dato	Información obligatoria (³)	Preséntese de estar disponible	Situación del expediente: (ID, fecha fin., NP) (⁴)
6.6.4.	Si los resultados de 6.6.1, 6.6.2 o 6.6.3 son positivos, será necesario hacer un estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i>	×		
6.6.5.	Si los resultados de 6.6.4 son negativos pero los ensayos <i>in vitro</i> son positivos, se hará un segundo estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i>	×		
6.6.6.	Si los resultados de 6.6.4 son positivos, puede ser necesario hacer un ensayo para evaluar posibles efectos en células germinales	×		
6.7.	Estudio de carcinogenicidad		×	×
6.8.1.	Ensayo de teratogenicidad		×	×
6.8.2.	Estudio de fertilidad		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	Estudios epidemiológicos de la población en general, si se dispone de ellos		×	
Estudios ecotoxicológicos				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Toxicidad aguda en peces	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Toxicidad aguda en <i>Daphnia magna</i> /invertebrados	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Ensayo de inhibición del crecimiento de algas	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Inhibición de la actividad microbiológica	×		
7.5. (7.4.2.)	Bioconcentración		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Degradación — Biótica — Biodegradabilidad fácil	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Degradación — Biótica — Biodegradabilidad intrínseca, cuando proceda		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Degradación — Abiótica — Hidrólisis en función del pH e identificación de los productos de descomposición	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Degradación — Abiótica — Fototransformación en agua, incluida la identidad de los productos de transformación		×	×
7.7. (7.1.3.)	Ensayo preliminar de adsorción/desorción	×		
	Propuestas, incluida la justificación de las propuestas de clasificación y etiquetado de la sustancia activa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE	×		
	Frases relativas a los riesgos	×		
Otra información relacionada con los anexos II A y III A de la Directiva pertinentes para la toma de la decisión sobre los plazos de presentación del expediente completo de la sustancia activa dentro del programa de estudio			×	

Número <sup>(2)</sup>	Dato	Información obligatoria <sup>(1)</sup>	Preséntese de estar disponible	Situación del expediente: (ID, fecha fin., NP) <sup>(4)</sup>
	Información sobre los resultados de los estudios que podrían inspirar preocupación y que no se incluyen arriba		×	
	Información sobre la duración de los estudios necesarios para una evaluación adecuada del riesgo que no pueden presentarse al Estado miembro designado en un plazo de 42 meses a partir de la fecha de publicación de la lista mencionada en el inciso b) del apartado 1 del artículo 6 del presente Reglamento		×	

<sup>(1)</sup> Deberá proporcionarse información sobre sustancias activas consistentes en microorganismos cuando sea pertinente de conformidad con el anexo IV A de la Directiva.

<sup>(2)</sup> La numeración de la tabla sigue la Directiva 98/8/CE, anexo II A. Se utilizan corchetes si los números difieren de los correspondientes del documento de orientación «Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products», proyecto de diciembre de 1999.

<sup>(3)</sup> La información sobre un aspecto sólo será obligatoria si éste hace falta para completar un expediente del tipo de producto o sector de utilización notificados. Se justificará la no presentación de información sobre un aspecto porque no sea científicamente necesaria o técnicamente posible.

<sup>(4)</sup> ID: Información disponible, Fecha Fin.: indíquese el objetivo de fecha de finalización de los estudios en curso y encargados, NP: Información que el solicitante no cree necesaria para una correcta evaluación del riesgo, de lo cual aporta justificación, sin que ello predetermine la comprobación conforme a la letra b) del apartado 1 del artículo 11 de la Directiva.