



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

**JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS**

13 de Junio de 2012

Nuevo Reglamento de Biocidas

***Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral***

13 Junio 2012



RAZONES PARA LA REVISIÓN DE LA DIRECTIVA 98/8/CE

- En cumplimiento del art. 18.5 de la Directiva
- Deficiencias observadas durante los primeros 8 años de su aplicación: Poco efecto de los procedimientos simplificados contemplados en la Directiva, poca claridad en los requisitos de datos y disposiciones de dispensa de estos, etc.
- Anticiparse a problemas procedentes de autorización y reconocimiento mutuo
- Actualizar y adaptar el instrumento a las novedades en este campo REACH y CLP



Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización y uso de biocidas

Calendario

- Julio 2009: comienza con presidencia SE
- Enero-junio 2010: presidencia ES (12 reuniones)
- 1ª lectura PE: Septiembre 2010
- Julio-diciembre de 2010: presidencia BE acuerdo político
- Enero-junio 2011: presidencia HU, en Junio el Consejo adopta su posición
- Junio-diciembre 2011: POL, 300 enmiendas, 3 trilogos, finaliza la negociación con vistas a un acuerdo en 2ª lectura (enero 2012): expediente terminado (23 noviembre)
- **19 Enero 2012: PE aprueba en segunda lectura**
- Juristas-lingüistas (mínimos cambios de redacción)
- **25 de abril 2012: Aprobación en segunda lectura del Congreso**
- **Entrada en vigor esperada para mediados de 2012**
- **Fecha de aplicación prevista 1 de septiembre de 2013**



Tramitación del Reglamento de Biocidas

Puntos principales de negociación:

- Autorización centralizada (ECHA)
- Artículos tratados
- Obligación compartir y dispensación datos (REACH)
- Establecimiento tasas de la ECHA (acto ejecución)
- Usos sostenible de biocidas: uso profesional
- Aprobación sustancias activas (acto ejecución)
- Actos delegados y actos de ejecución (Regl. 182/2011)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

**JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS**

13 de Junio de 2012

Objetivo de la Propuesta de Reglamento

Mejorar el marco normativo vigente, sin reducir el elevado nivel de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente

Sustituirá a la Directiva 98/8/CE, aplicándose directamente en los Estados Miembros



Uniformidad dentro de la UE en la regulación de los biocidas



Elementos bajo consideración

- **Facilitar la autorización de las sustancias y de los productos biocidas (Procedimientos de autorización)**
- **Familia de Biocidas**
- **Establecer normas para el comercio paralelo**
- **Artículos tratados**
- **Uso sostenible**
- **Puesta en común de datos**
- **Armonización de los sistemas de tasas**



Disposiciones de seguridad

- **Sustancias activas (criterios de exclusión)**
- **Sustancias activas candidatas a sustitución /
evaluación comparativa**



Disposiciones de seguridad Sustancias activas (criterios de exclusión)

Sustancias:

CMRs, disruptora endocrina, PBT vPvB, solo se autorizaran si:

- a) el riesgo para las personas y el medio ambiente que se deriva de la exposición a esa sustancia activa en un biocida, en las peores condiciones de uso realistas, es insignificante, especialmente cuando el biocida se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones que tengan por objeto excluir el contacto con los seres humanos y la liberación en el medio ambiente
- b) o si se ha evidenciado que la sustancia activa es esencial para prevenir o para controlar un peligro grave para la salud humana, animal o medio ambiente
- c) o si de lo contrario se produjera un impacto negativo desproporcionado en la sociedad



Disposiciones de seguridad

Sustancias activas candidatas a sustitución / evaluación comparativa

Condiciones de las sustancias candidas a la sustitución:

- CMRs, PBT, vPvB
- Sensibilizantes respiratorios
- Valores de IDA, dosis aguda de referencia o nivel exposición aceptable del operario significativamente menores que el de la mayoría de las sustancias aprobadas para el mismo TP y condiciones uso
- Cumple dos de los criterios para ser consideradas PBT
- Motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos combinados con los usos
- Contiene una proporción significativa de isómeros inactivos o de impurezas

Evaluación comparativa:

Se prohibirá la comercialización de un biocida con una sustancia candidata a sustitución, si la evaluación comparativa demuestra:

- Ya existe otro biocida para el uso solicitado con un riesgo menor, eficaz y no presenta ninguna otra desventaja
- La diversidad química de las sustancias químicas es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias



Autorización de productos biocidas

Autorización por Procedimientos Simplificados:

- Resumen características del biocida
- Eficacia
- Información que avale que cumple condiciones procedimientos simplificado

Autorización por Procedimiento No Simplificado:

- Expediente o carta de acceso del p.b
- Resumen características biocida
- Expediente o carta de acceso de la s.a. presente en el biocida



Condiciones para acogerse al Procedimiento Simplificado

- Todas las sustancias activas contenidas en el biocida están incluidas en el Anexo I
- El biocida no contiene ninguna sustancia de posible riesgo ni nanomaterial
- Es eficaz
- Su manipulación y uso no requiere utilización de equipo de protección individual

Solicitante presenta solicitud a la Agencia e informa de la AC evaluadora quien dispone de 90 días para la evaluación, una vez aceptada la solicitud

Estos biocidas podrán comercializarse en todos los Estados Miembros sin necesidad de RM. No obstante, el titular notificará al menos con 30 días a cada Estado Miembro su intención de comercialización, y utilizará en el etiquetado su lengua oficial



Anexo I

Lista de sustancias activas sujetas a procedimientos simplificados

Sustancias autorizadas como aditivos alimentarios:

Ac. Láctico

Acetato Na

Benzoato Na

Acido tartarico

Acido acético

Acido propiónico

Sustancias incluidas en el Anexo IV del REACH:

Ac. Ascórbico

Aceite Linaza

Sustancias de origen natural y utilidad tradicional

Aceite lavanda

Aceite hierbabuena

Sustancias incluidas en el Anexo IA Directiva 98/8/CE



Autorizaciones nacionales

Solicitud a la Autoridad Competente

Aceptación en 30 días:

- Informe relativo a las solicitudes de autorización
- Solicitante declara que no ha solicitado a ninguna otra Autoridad Competente una autorización nacional del mismo biocida para el mismo uso

La AC adoptará una decisión en 365 días. El informe de evaluación lo enviará previamente al solicitante (30 días)



Procedimientos de Reconocimiento Mutuo de autorizaciones nacionales

Reconocimiento Mutuo sucesivo

RM de una autorización nacional ya concedida: 30 días
(validación) + 90 días (aprobación)

Reconocimiento Mutuo en Paralelo

RM de un biocida todavía no aprobado: Presentación al
Estado Miembro de referencia la información + la lista de los
EE.MM interesados. Solicitante presenta a las AC de los
EE.MM una solicitud de RM.

Estado referencia tiene 365 días para emitir informe, una vez
aceptada la solicitud



Normas detalladas y notas técnicas orientativas

La Comisión adoptará actos delegados para:

- **Establecer normas suplementarias para la renovación de las autorizaciones por RM**
- **Notas Técnicas orientativas para aplicar las excepciones al RM y RM presentado por Organismos Oficiales o Científicos**



Autorización de la Unión

Autorización centralizada por la ECHA para todos los productos biocidas.

Se podrá solicitar una autorización de la Unión para los biocidas con condiciones de uso similares en toda la Unión (COM elaborará doc orientación, sep. 2013), excepto en el caso de biocidas que contengan sustancias que reúnan criterios de exclusión y salvo los biocidas de los PT 14, 15, 17, 20 y 21

- **A partir de 1 Sep.2013:** PT1, PT3, PT4, PT5, PT18 y PT19
- **A partir de 1 Enero 2017:** PT2, PT6 y PT13
- **A partir de 1 Enero 2020:** La autorización de la Unión podrá concederse a todas las categorías de biocidas



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012

Familia de biocidas

Un grupo de biocidas con usos similares, cuyas sustancias activas tengan las mismas especificaciones y que presenten variaciones especificadas en su composición que no afecten negativamente al nivel de riesgo ni reduzcan significativamente la eficacia de dichos biocidas



Comercio Paralelo

Autorización de Biocidas idénticos a los ya autorizados en otro Estado Miembro

Biocida idéntico:

- Ambos biocidas han sido fabricados por la misma empresa o bajo mismo proceso fabricación
- Son idénticos en especificaciones, sustancias activas y tipo de formulación
- Son iguales en lo que respecta a las sustancias no activas
- Son iguales en tamaño, material o forma de envase, en cuanto a los posibles efectos adversos en la seguridad del producto en relación con la salud humana, animal o medio ambiente



Artículos tratados

Artículo tratado (art.3.1 I): *“toda sustancia, mezcla o artículo en el que se hayan incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que hayan sido tratado con ellos”.*

Un artículo tratado que tenga una función biocida primaria se considerará un biocida

Los biocidas contenidos en los artículos tratados deben ser autorizados por la UE

El artículo debe ir claramente etiquetado



Uso sostenible

La COM presentará en el plazo de tres años un informe sobre la contribución del Reglamento a un uso sostenible de los biocidas, y si son necesarias otras medidas adicionales, especialmente para usuarios profesionales. El informe contemplará:

- La promoción de las mejores prácticas con el objeto de reducir el uso de productos biocidas al mínimo
- Como controlar el uso
- La aplicación de los principios integrados de control de las plagas
- Los riesgos que entraña el uso de biocidas en zonas específicas como escuelas, lugares trabajo, etc.
- La mejora del equipo

Si el informe demuestra esta necesidad, la COM deberá entonces presentar una propuesta legislativa



Puesta en común de datos

Sintonía con Reglamento REACH

- **Obliga a compartir estudios con animales vertebrados**
- **Compartir voluntariamente los otros estudios**



Tasas

Tasas adeudadas a la Agencia

- ▶ *Reglamento*

Tasas abonadas a los Estados Miembros

- ▶ *Guía sobre la Estructura armonizada de tasas*



Tasas: principios

Tanto el Reglamento de tasas de la Agencia como las normas de los Estados Miembros respetarán los siguientes principios:

- la tasa cubrirá el coste de los servicios prestados
- Se reembolsará parte de la tasa si el solicitante no presenta la información
- Se tendrá en cuenta, según corresponda, las necesidades específicas de las PYME.
- La estructura e importe de la tasa tendrá en cuenta si la información es presentada conjuntamente o por separado
- Posibilidad de exención del pago de tasa (circunstancias debidamente justificadas aceptadas por la AC o Agencia)
- Tasa anual

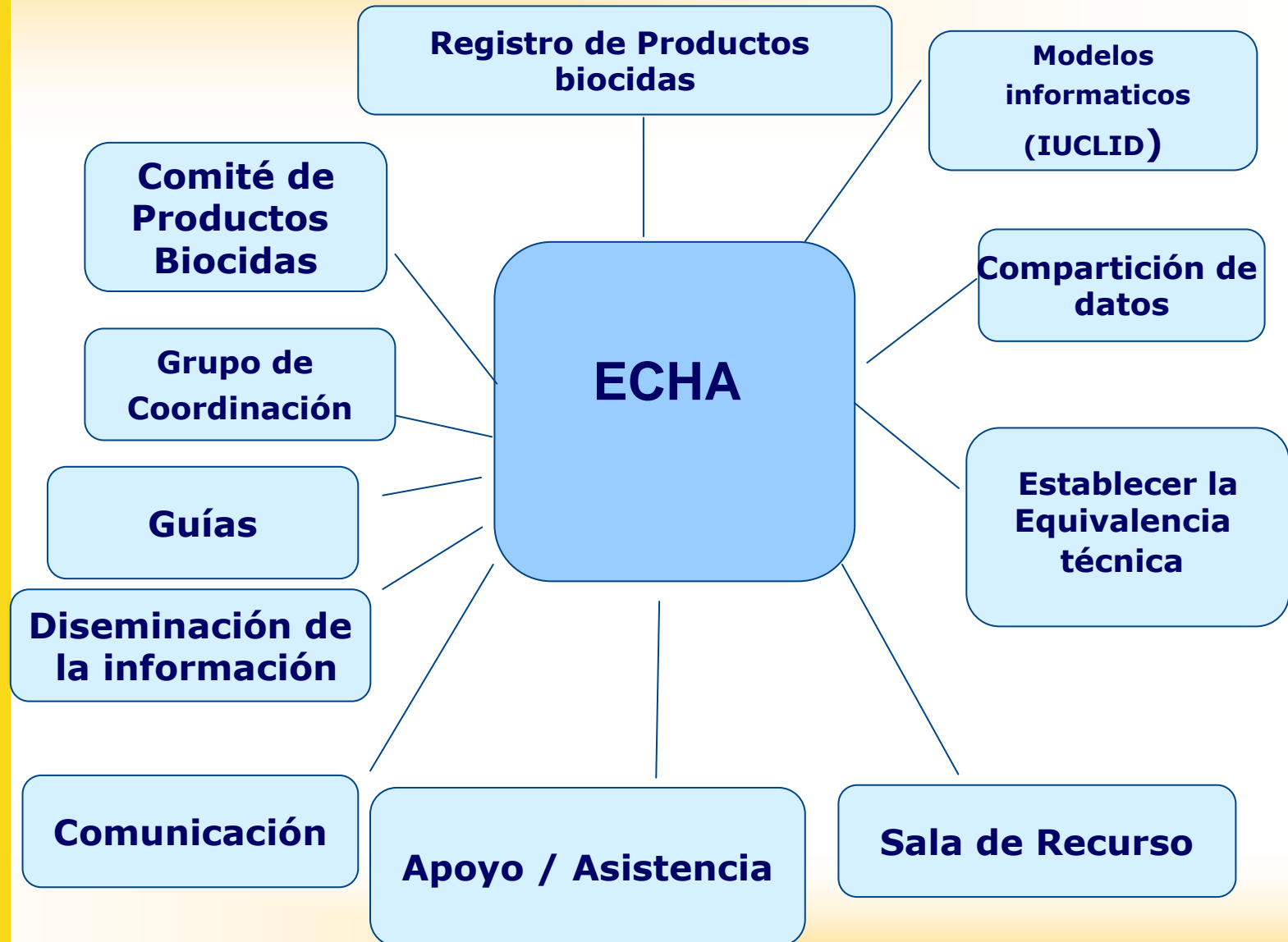


Medidas transitorias

- Continuación del programa de trabajo, examen de las sustancias activas, con el objetivo de finalizar en 2014. La COM podría ampliar la duración de este programa de trabajo
- EE.MM solo podrán autorizar en su territorio (acuerdo con las normas nacionales), la comercialización de biocidas que contengan sustancias activas existentes que estén siendo evaluados de acuerdo al Reglamento 1451/2007
- Tras la aprobación de una s.a., si no se presenta solicitud autorización o r.m. , el biocida dejara de comercializarse a los **180 días** de la fecha de aprobación de la sustancia y la eliminación y utilización de existencias podrán continuar otros **180 días más**.
- Medidas transitorias (**4años**) para los biocidas que no estén incluidos dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE y que entren en el ámbito del Reglamento (comercializados el 1 de septiembre de 2013)
- Medidas transitorias a los artículos tratados (**3 años**) comercializados a 1 sept. 2013.
- Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa: **sept. 2015**



Papel de la ECHA en Biocidas





Comité de Biocidas y Grupo de Coordinación

Comité de Productos Biocidas

- ECHA suministrará la Presidencia y la Secretaría
- Preparará los dictámenes de la Agencia sobre:
 - ▶ Aprobación de sustancias activas
 - ▶ Autorizaciones de la Unión de productos biocidas
 - ▶ Desacuerdos en RM nacionales
 - ▶ Otras cuestiones científicas o técnicas de la COM/ACs

Grupo de Coordinación

- Resolver conflictos en las autorizaciones de productos nacionales
- ECHA suministrará la Secretaría



Registro de Biocidas (R4BP)

La ECHA creará y mantendrá un sistema de información entre ACs, Comisión, Agencia y solicitantes: R4BP (R4BP2 seguirá utilizándose hasta que el Reglamento entre en vigor (1 sept 2013))

Los solicitantes utilizarán el Registro de Biocidas para presentar solicitudes y datos para todos los procedimientos del Reglamento

Las ACs y la COM utilizarán el Registro de Biocidas para registrar y comunicar decisiones



Modelos y programas informativos para la presentación de información a la Agencia

La ECHA mantendrá un sistema de información: R4BP

El actual R4BP de la COM será retirado y reemplazado por una nueva versión en la ECHA (R4BP 3.0)

Los solicitantes presentarán sus solicitudes y los datos para todos los procedimientos cubiertos por el Reglamento a través de la nueva versión de R4BP

En particular, la información para la aprobación de sustancias y productos biocidas se enviarán utilizando el formato IUCLID (herramienta para la estructuración de la información requerida)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

**JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS**

13 de Junio de 2012

Información

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>

<http://echa.europa.eu>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

**JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS**

13 de Junio de 2012

***Muchas gracias
por su atención***

***Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral***

13 Junio 2012