

# Jornada Técnica sobre Registro de Biocidas



*Requisitos  
Técnicos para el  
Medio Ambiente*

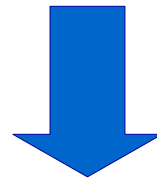
Madrid,

10 de diciembre de 2009

## Armonización del mercado europeo

El RD 1054/2002 traspone la Directiva 98/8/CE a la legislación española.

Inclusión de una sustancia activa (s.a.) en los Anexos I de la directiva



Las normas transitorias se sustituyen por las de la Directiva y por las del RD (inscripción en el Registro Oficial de Biocidas).

# Armonización del mercado europeo

## Inscripción en el Registro Oficial

### Autorización para comercializar (art. 5)

- Informe favorable tras evaluación del expediente de aspectos medioambientales por la DG Calidad del Aire y Evaluación Ambiental

### Reconocimiento Mutuo (art. 4)

- Copia legalizada de la primera autorización
- Resumen del expediente del producto biocida
  - Resumen y evaluación del riesgo del producto biocida
  - Propuesta de clasificación y etiquetado para el Medio Ambiente según RD 255/2003

## Expediente de notificación y registro Medio Ambiente

- Información para **clasificación** según el Reglamento de preparados peligrosos (RD 255/2003)
- Información para realizar una **Evaluación de riesgos para el Medio Ambiente** según Anexo VI del RD 1054/2002

# Requisitos técnicos del expediente

## Información para realizar la Evaluación del riesgo para el M. Ambiente y clasificación

Art. 8, Apdo. 3

- Expediente o **carta de acceso** sobre el **producto biocida** de acuerdo a los anexos IIB, IVB y en su caso, IIIB
- Expediente o **carta de acceso** para cada una de las **sustancias activas** según anexos IIA, IVA y en su caso IIIA.

# DATOS

Datos básicos (tests o cartas de acceso)

+

Tests adicionales según el PT del biocida

+

Justificaciones razonadas de no presentación

Ejm:

Imposibilidad técnica del test

Innecesario científicamente

Existen formulaciones marco a las q se puede acceder

+

Datos adicionales que se requieran durante la  
evaluación

## Evaluación del riesgo para el Medio Ambiente de la producción y uso

- De la **s.a en el biocida** para el que se pide autorización
- De **coformulantes** de posible riesgo presentes en el biocida
- Hipótesis: **caso realista más desfavorable**

## Debe descartar efectos inaceptables para el MA

- Destino y comportamiento
- Repercusión en organismos no diana



# DATOS

# Datos básicos para la **s. a.** (anexos A)

## Calidad de los datos

- Tests con GLPs si los datos son posteriores a 1988. Siguiendo protocolos armonizados internacionalmente (OCDE, EPA, etc)
- Si no, con calidad científica suficiente
- Reducción de ensayos con vertebrados
- Estudio caso a caso



## Datos básicos para la **s. a.** (anexos A)

### Alcance y comportamiento de la s.a.

- Identificación de los procesos de degradación implicados
- Identificación de los metabolitos o p. de degradación
- Distribución entre los compartimentos agua (incluidos sedimento y p. en suspensión), suelo y aire.

### Estudios ecotoxicológicos

- Perfil ecotoxicológico de la s.a.
- Capacidad de la s.a. para afectar negativamente a la estructura y función de los ecosistemas

## Datos básicos para la **s. a.** (anexos A)

### Degradación abiótica

- Hidrólisis en función del pH e identificación de los productos de degradación
- Fototransformación en agua, incluida la identificación de los productos de transformación

## Datos básicos para la **s. a.** (anexos A)

### Degradación biótica

- Biodegradabilidad fácil
- Biodegradabilidad intrínseca cuando proceda



### Ensayo preliminar de absorción/desorción de suelos o estimación HPLC Koc



## Datos básicos para la **s. a.** (anexos A)

### Estudios ecotoxicológicos

- Ensayo de toxicidad aguda en peces
- Ensayo de toxicidad aguda en invertebrados acuáticos
- Ensayo de inhibición del crecimiento en algas
- Ensayo de inhibición de la actividad microbiana
- Evaluación de la bioconcentración

+

Resumen de los efectos ecotoxicológicos y del alcance y comportamiento medioambiental

## Datos básicos para el **producto** (anexos II y IVB)

- Rutas previsibles de **penetración** en función del uso previsto
- Ecotoxicología de la **s.a. en el producto**, si no se puede extrapolar de la información sobre la propia s.a. (en forma de cartas de acceso)
- Ecotoxicología de las s. **no activas** del producto pero con relevancia ecotoxicológica. Ej.: Fichas de datos de seguridad actualizadas.

## Datos **adicionales** según el PT (anexos III A y B)

datos-justificaciones-cartas de acceso

### “PAQUETE” CRONICOS-ACUATICO

Reproducción y tasa de crecimiento peces  
Reproducción y tasa de crecimiento invertebrado acuático  
Inhibición del crecimiento de algas-dato crónico

### “PAQUETE” TERRESTRES

Absorción/desorción de suelos –completo  
Inhibición de la actividad microbiana en suelo  
Toxicidad aguda en lombriz  
Toxicidad aguda en plantas

+

OTROS según el uso



Datos **adicionales** para **la s.a**  
según el PT  
(anexos III A y B)

Algunos ejemplos:

## PT-2 Desinfectantes ámbito privado y salud pública y otros

Crónico-acuático

+ (Terrestres) si usados sobre sólidos o suelos



## PT-3 Higiene veterinaria

Crónico-acuático

+(Biodegradación anaerobia +Terrestres) si llegan al estiércol

+(Toxicidad aguda aves) si en granjas avícolas

+(Crónico-acuático en agua salada + biodegradación en agua marina) si en piscifactorías marinas



## PT-8 Protectores de la madera

(Crónico-acuático) si emisión continua a espacios abiertos

+Terrestre

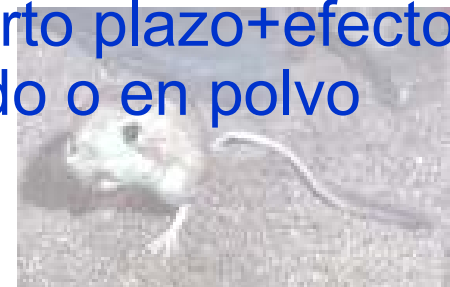
+(Crónico-acuático en agua salada + biodegradación en agua marina) si usados en madera en contacto con agua salada.



## PT-14 Rodenticidas

(Biodegradación anaerobia) si en recintos para animales

(Toxicidad en aves: aguda oral+a corto plazo+efectos reproducción) si en formato granulado o en polvo



## PT-18 Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artópodos



## PT-19 Repelentes y atrayentes

(Terrestre) si usados en exterior y emitido a suelo

+(Toxicidad en aves: aguda oral + efectos reproducción) si en formato granulado o en polvo

+ Toxicidad aguda en abejas y artrópodos beneficiosos

+(Crónico-acuático en agua salada + biodegradación en agua marina) si usados en medio marino

+(Biodegradación anaerobia) si en recintos para animales

# Datos **adicionales** para **producto** según PT (anexos III A y B)

- Se exigen caso a caso:
  - coformulantes sinérgicos, surfactantes...
  - emisión directa a algún compartimento
- Los ensayos se realizan utilizando el producto (la formulación puede influir en los resultados)
- Datos en producto sobrante en los embalajes

## PT-2 Desinfectantes ámbito privado y salud pública y otros.

Uso sobre suelo o residuos sólidos:

Datos en organismos terrestres

- inhibición microorganismos
- lombrices y plantas (ensayo toxicidad aguda)

## PT-14 Rodenticidas.

Presentación granulada o polvo:

Toxicidad aguda en aves

+palatabilidad en organismos no objetivo en situación de riesgo

+residuos de la s.a. y metabolitos relevantes en organismos objetivo para valorar envenenamiento secundario

## PT-18 Insecticidas

## PT-19 Repelentes y Atrayentes

Utilización en exteriores con emisión directa al suelo

Inhibición de la actividad microbiana

Toxicidad aguda a lombrices y plantas

# http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/

Ex-European Chemicals Bureau : Biocides. - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/

Legal Notice

European Commission  
Joint Research Centre  
Institute for Health and Consumer Protection

European Commission > JRC > IHCP > Ex-ECB > Biocides

Activities | Documents | ESDs | EUSES | TGD | TNSG

Biocides  
Classification & Labelling  
Computational Toxicology  
Existing Chemicals  
Export-Import  
New Chemicals  
REACH  
Test Methods

EDEXIM  
ESIS

Documentation  
Legislation  
Links  
Newsletter  
Search  
Site Map  
What's New

© Legal notice

Documents: TNSG DATA REQUIREMENTS

EX-EUROPEAN CHEMICALS BUREAU > BIOCIDES > TECHNICAL NOTES FOR GUIDANCE > TNSG DATA REQUIREMENTS

FileName	Date	Description
<a href="#">Addendum-TNSG-Data Requirements Analytical Methods</a>	22-Jun-2009	(Adobe Portable - 102 Ko)
<a href="#">Addendum-TNSG-Data Requirements PT14</a>	01-Feb-2008	(Adobe Portable - 62 Ko)
<a href="#">Addendum-TNSG-Data Requirements PT18 PT19 Oils and extracts</a>	01-Feb-2008	(Adobe Portable - 129 Ko)
<a href="#">Addendum-TNSG-Data Requirements PT19 Naturally Occurring Substances</a>	01-Feb-2008	(Adobe Portable - 36 Ko)
<a href="#">Addendum-TNSG-Data Requirements PT19 Pheromones</a>	01-Feb-2008	(Adobe Portable - 321 Ko)
<a href="#">Addendum-TNSG Data Requirements microorganisms</a>	16-May-2008	(Adobe Portable - 246 Ko)
<a href="#">TNSG-Data-Requirements</a>	01-Feb-2008	(Adobe Portable - 2225 Ko)

Number of Documents: 7.

Done

Ahora: Parcialmente soleado, 6 °C Lun: 7 °C Mar: 7 °C

Inicio | Bandeja de entr... | D:\Mis Documen... | Microsoft Power... | DIPTICO\_PROG... | Ex-European C... | 11:18



[http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/TECHNICAL\\_NOTES\\_FOR\\_GUIDANCE/TNsG\\_DATA\\_REQUIREMENTS/TNsG-Data-Requirements.pdf](http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/TECHNICAL_NOTES_FOR_GUIDANCE/TNsG_DATA_REQUIREMENTS/TNsG-Data-Requirements.pdf)

TNsG-Data-Requirements.pdf (application/pdf Objeto) - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Biocides/TECHNICAL\_NOTES\_FOR\_GUIDANCE/TNsG\_DATA\_REQUIREM

Más visitados

Ex-European Chemicals Bureau : Biocid... TNsG-Data-Requirements.pdf (applicati... TNsG-Data-Requirements.pdf (a...

1 / 149 66,7% Buscar

October 2000

**TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT IN SUPPORT OF THE DIRECTIVE 98/8/EC CONCERNING THE PLACING OF BIOCIDAL PRODUCTS ON THE MARKET**

**GUIDANCE ON DATA REQUIREMENTS FOR ACTIVE SUBSTANCES AND BIOCIDAL PRODUCTS**

ECB, February 2008

The Technical Notes for Guidance on Data Requirements that were previously published as individual chapters on the ECB website were formatted and edited in one single document in pdf format.

Done

Ahora: Parcialmente soleado, 6 °C Lun: 7 °C Mar: 7 °C

Inicio Bandeja de ... D:\Mis Docu... Microsoft Po... DIPTICO\_P... TNsG-Data... 11:23

# **Evaluación del Riesgo para el Medio Ambiente**

## Metodología Evaluación

- La D.G. De Calidad y Evaluación Ambiental del MARM es la autoridad competente para los aspectos medio ambientales
- Evaluación de riesgos según el RD 363/1995  
Cuanto más datos, menor incertidumbre.  
El artículo 4 y anexo X (factores de evaluación) quedan derogados según el RD 1802/2008 q adapta el REACH a la Legislación española

## Principios Comunes: Anexo VI del RD Metodología: TGD y documentos ESD

Peligros  
(propiedades  
intrínsecas de la s.a.)

**PNEC**<sub>compartimento</sub>

## Principios Comunes: Anexo VI del RD Metodología: TGD y documentos ESD

Peligros  
(propiedades  
intrínsecas de la s.a.)

**PNEC**<sub>compartimento</sub>

Exposición  
(escenario de aplicación  
según producto)

**PEC**<sub>compartimento</sub>

## Principios Comunes: Anexo VI del RD Metodología: TGD y documentos ESD

Peligros  
(propiedades  
intrínsecas de la s.a.)

**PNEC**<sub>compartimento</sub>

Exposición  
(escenario de aplicación  
según producto)

**PEC**<sub>compartimento</sub>

RIESGO para cada compartimento

**PEC/PNEC**

## Instrumento para la evaluación cuantitativa del riesgo medioambiental:

- $PEC/PNEC > 1$

Riesgo inaceptable

Refinamiento de la evaluación de riesgos

Medidas de mitigación

Si aun  $PEC/PNEC > 1$

**Recomendación de no inclusión (en Anexo I)**

## Instrumento para la evaluación cuantitativa del riesgo medioambiental:

- $PEC/PNEC > 1$

Riesgo inaceptable

Refinamiento de la evaluación de riesgos

Medidas de mitigación

Si aun  $PEC/PNEC > 1$

**Recomendación de no inclusión (en Anexo I)**

10-12-2009

- $PEC/PNEC \leq 1$

Riesgo aceptable

**Recomendación a favor de la inclusión**



# http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/

Ex-European Chemicals Bureau : Biocides. - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/

Más visitados

Legal Notice

European Commission  
Joint Research Centre  
Institute for Health and Consumer Protection

European Commission > JRC > IHCP > Ex-ECB > Biocides

Activities Documents | ESDs | EUSES | TGD | TNSG

Biocides  
Classification & Labelling  
Computational Toxicology  
Existing Chemicals  
Export-Import  
New Chemicals  
REACH  
Test Methods

EDEXIM  
ESIS

Documentation  
Legislation  
Links  
Newsletter  
Search  
Site Map  
What's New

© Legal notice

Documents: EMISSION SCENARIO DOCUMENTS

EX-EUROPEAN CHEMICALS BUREAU > BIOCIDES > EMISSION SCENARIO DOCUMENTS

FileName	Date	Description
ADDITIONAL INFORMATION	30-Jan-2008	-
ESD OVERVIEW	30-Jan-2008	-
ESD PER PRODUCT TYPE	31-Jan-2008	-
TRAINING COURSE MATERIALS	05-Dec-2003	-
WORKSHOP ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT PT 01-06 2008	16-Jan-2009	-

Terminado

Ahora: Parcialmente soleado, 8 °C Lun: 8 °C Mar: 7 °C

Inicio Bandeja ... D:\Mis Do... DIPTICO... Autorizac... Presenta... PROYECT... Ex-Euro... ES 13:54



# Requisitos Técnicos para el Medio Ambiente

10-12-2009



[http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/TECHNICAL\\_GUIDANCE\\_DOCUMENT/EDITION\\_2/tgdpart2\\_2ed.pdf](http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT/EDITION_2/tgdpart2_2ed.pdf)

tgdp2\_2ed.pdf (application/pdf Objeto) - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/TECHNICAL\_GUIDANCE\_DOCUMENT/EDITION\_2/tgdpart2\_2ed.pdf

Más visitados

Ex-European Chemicals Bureau : TGD (...)

tgdp2\_2ed.pdf (application/p...

1 / 337 66,7%

Buscar

Institute for Health and Consumer Protection

European Chemicals Bureau

Technical Guidance Document on Risk Assessment

*In support of*

Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances

Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances

Directive 98/8/EC

Error en la operación.3,11 MBNo se ha revelado el documento de destino.6,55 MB

Transfiriendo datos desde ecb.jrc.ec.europa.eu...

Ahora: Parcialmente soleado, 8 °C Lun: 8 °C Mar: 7 °C

Inicio Bandeja ... D:\Mis Do... DIPTICO... Autorizac... Presenta... PROYECT... tgdp2\_2... ES 13:57



# Requisitos Técnicos para el Medio Ambiente

10-12-2009



[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_es.htm](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_es.htm)

information\_requirements\_part\_e\_en.pdf (application/pdf Objeto) - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\_document/information\_requirements\_part\_e\_en.pdf?vers=20\_

Más visitados

A46197-46197.pdf (applicati... ECHA Website - REACH Navegador REACH - Docume... REACH Navigator -Estructur... information\_requiere...

1 / 48 66,7% Buscar

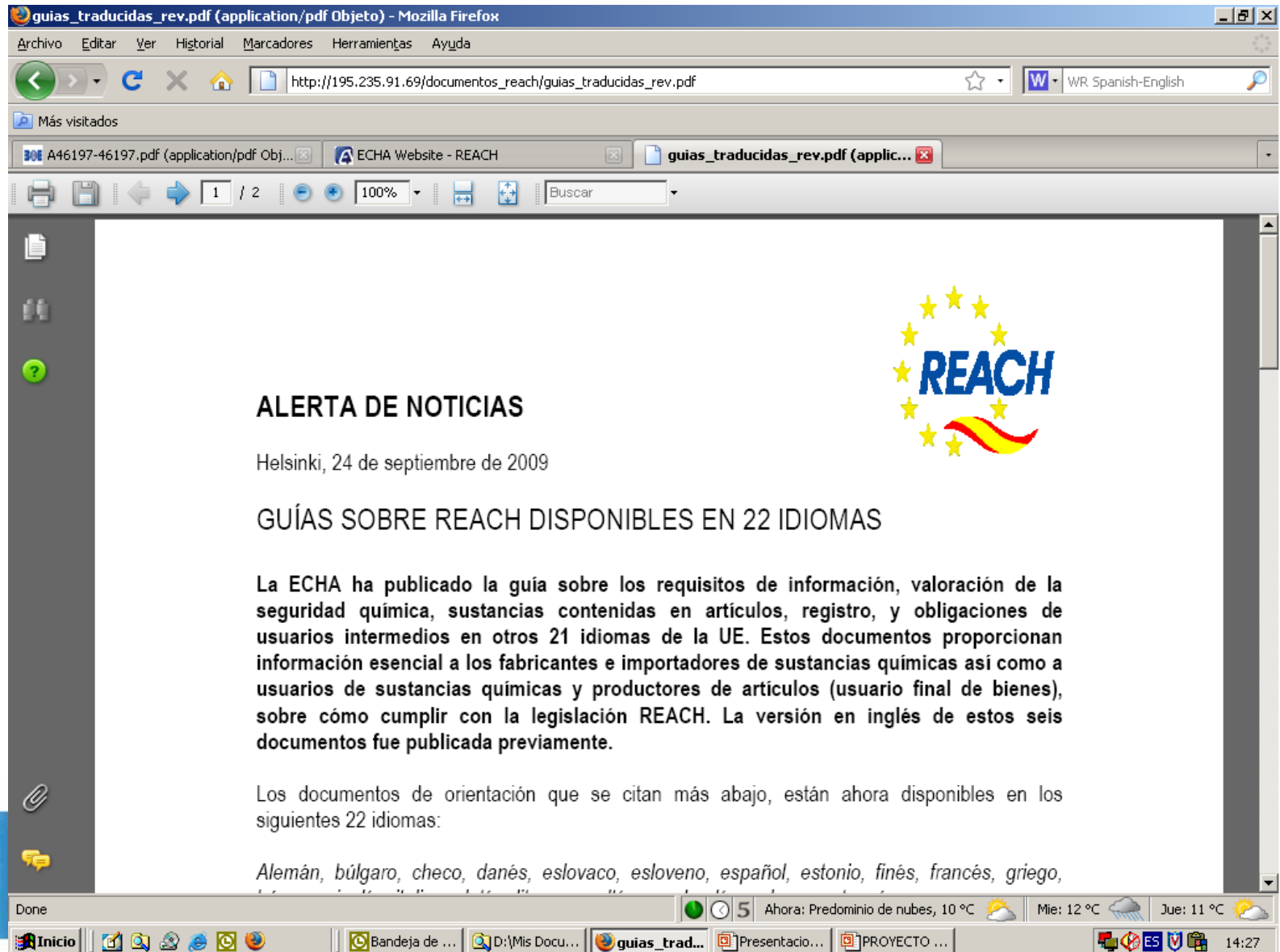
**ECHA**

**Guidance on information requirements and chemical safety assessment**

**Part E: Risk Characterisation**

Ahora: Predominio de nubes, 10 °C Mie: 12 °C Jue: 11 °C

[http://195.235.91.69/documentos\\_reach/guias\\_traducidas\\_rev.pdf](http://195.235.91.69/documentos_reach/guias_traducidas_rev.pdf)



guias\_traducidas\_rev.pdf (application/pdf Objeto) - Mozilla Firefox


Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

http://195.235.91.69/documentos\_reach/guias\_traducidas\_rev.pdf

Más visitados

A46197-46197.pdf (application/pdf Obj...) ECHA Website - REACH guias\_traducidas\_rev.pdf (applic...)

1 / 2 100% Buscar



### ALERTA DE NOTICIAS

Helsinki, 24 de septiembre de 2009

### GUÍAS SOBRE REACH DISPONIBLES EN 22 IDIOMAS

La ECHA ha publicado la guía sobre los requisitos de información, valoración de la seguridad química, sustancias contenidas en artículos, registro, y obligaciones de usuarios intermedios en otros 21 idiomas de la UE. Estos documentos proporcionan información esencial a los fabricantes e importadores de sustancias químicas así como a usuarios de sustancias químicas y productores de artículos (usuario final de bienes), sobre cómo cumplir con la legislación REACH. La versión en inglés de estos seis documentos fue publicada previamente.

Los documentos de orientación que se citan más abajo, están ahora disponibles en los siguientes 22 idiomas:

*Alemán, búlgaro, checo, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego,*

Done

Ahora: Predominio de nubes, 10 °C Mie: 12 °C Jue: 11 °C

Inicio Bandeja de ... D:\Mis Docu... guias\_trad... Presentacio... PROYECTO ... 14:27

## La Evaluación de Riesgos es

- Para tantas sustancias activas o de posible riesgo presentes en el producto.
- Para los metabolitos cuyo riesgo no quede cubierto.
- Para uso, pero también para la producción y la eliminación (UE)
- Para cada compartimento ambiental y su biota

## Compartimentos que se examinan

- Agua (sedimento)
- Suelo
- Aire
- EDAR
- Efectos inaceptables en organismos diana

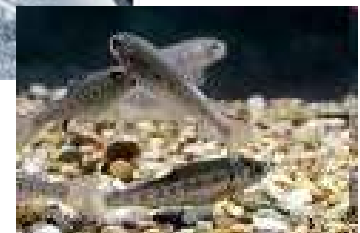


# Agua

- Consecuencias inaceptables sobre especies no diana

PEC/PNEC < 1

- $PEC < [Agua\ cons\ humano]_{max}$



## AUTORIZACIÓN

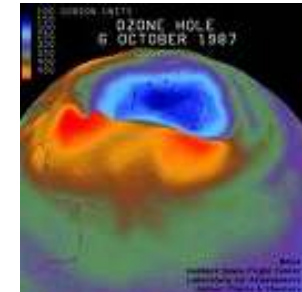
(instrucciones de uso para reducir la contaminación eventual)

## Aire

- efectos inaceptables en el compartimento atmosférico,

a menos que

se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en condiciones de campo pertinentes.



AUTORIZACIÓN



# Suelo

- s.a o de posible riesgo
- < 1 año en suelo (campo)
- <70% residuos no extraíbles (lab) tras 100 días
- >5% mineralización tras 100 d

- $PEC/PNEC \leq 1$



## AUTORIZACIÓN

# Plantas depuradoras de aguas residuales

Efectos inaceptables en los microorganismos

PEC/PNEC $\leq$ 1

AUTORIZACIÓN



## Efectos inaceptables en organismos no diana

$PEC/PNEC \leq 1$



$FBC_{\text{organismos a los q se destina}_{\text{adiposo}}} < 1$

$FBC_{\text{acuaticos}} < 1000$  s.a. fácilmente biodegradables

$FBC_{\text{acuaticos}} < 100$  s.a. NO fácilmente biodegradables

Autorizaciones especiales para desincrustantes (Organización Marítima Internacional)



## RESUMEN

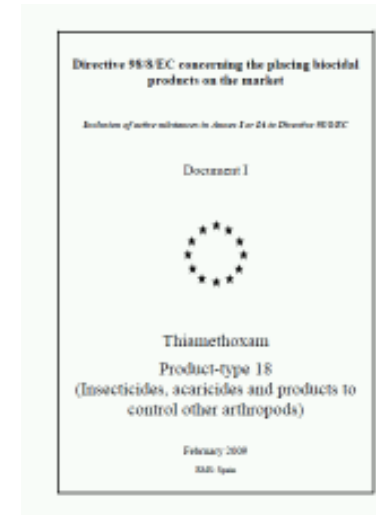
Integra toda la información. Conclusiones a las que se haya llegado para el biocida

En las evaluaciones europeas:  
**“Documentos I y II”**

IIA: para la s.a. Cálculos de PNEC

IIB: para el biocida formulado. Cálculos de PEC

IIC: evaluación del riesgo: PEC/PNEC razonado para cada compartimento



# ¡MUCHAS GRACIAS!

