

REVISIÓN DE LA DIRECTIVA DE BIOCIDAS

Jornada Técnica sobre Registro de Biocidas

Madrid, 10 de diciembre de 2009



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

RAZONES PARA LA REVISIÓN

- **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 recientes novedades en este campo**

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

PROCESO DE REVISIÓN

- Mini-revisión: Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre
 - Prolongación del programa de revisión hasta el 2014
- Revisión mayor
 - Consulta con los EE.MM
 - Consulta sectores de la industria de biocidas
 - Evaluación de Impacto
 - Propuesta de un nuevo Reglamento de Biocidas
(Comisión, Junio 2009)

Nuevos elementos bajo consideración

- **Reglamento vs. Directiva**
- **Ámbito de aplicación**
- **Autorización de Productos**
- **Compartición de datos**
- **Requisitos de datos**
- **Tasas**

Ámbito de aplicación

1. Materiales y artículos tratados
2. Sustancias activas generadas *in situ*
3. Productos biocidas en materiales en contacto con alimentos
4. Exenciones del ámbito de aplicación : productos empleados para la conservación alimentos y piensos (PT20)

Disposiciones de seguridad

- **Criterios de exclusión para sustancias activas (Art. 5)**
- **Sustancias candidatas para sustitución / evaluación comparativa**
 - **A nivel de sustancias y productos (Art. 9 y 21)**

Autorización de productos biocidas

- **Establece procedimientos armonizados para la autorización**
- **Se reelaboran y clarifican las disposiciones relativas al reconocimiento mutuo de las autorizaciones**
- **Autorización Comunitaria**
 - **Productos biocidas de bajo riesgo y productos basados en sustancias activas nuevas**
- **Papel de MS, ECHA y Comisión**
- **Se suprimen los procedimientos simplificados a los actuales anexos IA y IB**

Protección y puesta en común de datos

- **Sintonía con Reglamento REACH**
 - **Obliga a compartir estudios con animales vertebrados**
 - **Compartir voluntariamente los otros estudios**
- **Se simplifica el sistema de protección de datos**
- **Se concede protección a datos presentados tras la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I**

Requisitos de datos

- **Objetivo reducir los estudios con animales vertebrados**
- **Clarificar las exenciones de datos**
 - **Alinearlos con REACH y clarificar estos**
 - **Obliga a los EE.MM. a informar a los solicitantes en relación con sus peticiones de adaptación**
 - **Clarifica que tanto datos fundamentales como adicionales pueden ser exentos**
- **Revisa el concepto de productos biocidas de bajo riesgo**

Tasas

Estructura armonizada de tasas basada:

- Reducciones de tasas para las pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE sobre la definición de microempresa.
- Información presentada conjuntamente o por separado
- Posibilidad de exención del pago de tasa (circunstancias debidamente justificadas aceptadas por la AC o Agencia)
- Tasa anual

Revisión de la Propuesta de Reglamento (julio-diciembre 2009)

Elementos claves revisados:

- Simplificación de la legislación/procedimientos:
autorización centralizada, papel de la ECHA y tasas
- Criterios de exclusión, criterios para sustancias activas candidatas a la sustitución, productos de bajo riesgo
- Artículos y materiales tratados

Revisión de la Propuesta de Reglamento (enero-junio 2010)

**Elementos claves previstos para revisar
durante la presidencia de España:**

- **Procedimientos de reconocimiento mutuo**
- **Protección y puesta en común de datos**

Información

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