

Estructura, numeración y datos a presentar en el **Documento III-B: Resumen de estudios del Producto Biocida**

<b>Doc. III-B Nº Secciones</b>	<b>Datos fundamentales (Anexo IIB) y Datos adicionales (Anexo IIIB) a presentar en el Documento III-B</b>	<b>Nombre de archivo</b>	<b>Anexos Real Decreto 1054/2002</b>
1	SOLICITANTE	Sección B1	IIB
1.1	Nombre, apellidos y dirección, etc.		IIB
1.2	Fabricante/formulador del biocida y de la sustancia activa [nombres y direcciones, incluida situación de la(s) sustancia]		IIB
2.	IDENTIFICACIÓN	Sección B2	IIB
2.1	Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del fabricante del preparado, cuando proceda		IIB
2.1.1*)	Nombre comercial		IIB
2.1.2*)	Número de código de experimentación del fabricante del preparado		IIB
2.2	Declaración detallada sobre la composición cuantitativa y caritativa del biocida, por ejemplo, sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o componentes inertes		IIB
2.2.1*)	Nombre comercial		IIB
2.2.2*)	Nombre IUPAC		IIB
2.2.3*)	Número CAS		IIB
2.2.4*)	Número EC: EINECS		IIB
2.2.5*)	Otros		IIB
2.2.6*)	Fórmula molecular		IIB
2.2.7*)	Fórmula estructural		IIB
2.2.8*)	Clasificación de acuerdo a Directiva 67/548/EEC (Reglamento 1272/2008)		IIB
2.3	Estado físico y naturaleza del producto biocida, por ejemplo, concentrado emulsionable, polvo mojable o solución		IIB
2.3.1*)	Estado físico		IIB
2.3.2*)	Naturaleza	IIB	

<b>Doc. III-B Nº Secciones</b>	<b>Datos fundamentales (Anexo IIB) y Datos adicionales (Anexo IIIB) a presentar en el Documento III-B</b>	<b>Nombre de archivo</b>	<b>Anexos Real Decreto 1054/2002</b>
3.	PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS	Sección B3	IIB
3.1.	Aspecto		IIB
3.1.1*)	Estado físico		IIB
3.1.2*)	Color		IIB
3.1.3*)	Olor		IIB
3.2	Propiedades explosivas		IIB
3.3	Propiedades comburentes		IIB
3.4	Punto de destello y otras indicaciones de inflamabilidad o ignición espontánea		IIB
3.5	Acidez o alcalinidad y, si es necesario, pH (al 1 % en agua)		IIB
3.6	Densidad relativa		IIB
3.7	Estabilidad en el almacenamiento: estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida; reactividad frente al material del recipiente		IIB
3.8	Características técnicas del biocida, por ejemplo, humectabilidad, formación de espuma persistente, fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia		IIB
3.9	Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso		IIB
3.10	<i>Tensión superficial y viscosidad</i>		IIIB
3.10.1*)	<i>Tensión superficial</i>		IIIB
3.10.2*)	<i>Viscosidad</i>	IIIB	
3.11	<i>Distribución del tamaño de partícula</i>	IIIB	
4.	MÉTODOS DE IDENTIFICACION Y ANALISIS	Utilizar Sección A4	IIB
4.1	Métodos analíticos para determinar la concentración de la(s) sustancia(s) active(s) en el biocida		IIB

Doc. III-B Nº Secciones	Datos fundamentales (Anexo IIB) y Datos adicionales (Anexo IIIB) a presentar en el Documento III-B	Nombre de archivo	Anexos Real Decreto 1054/2002
4.2	En la medida en que no estén contemplados en el punto 4.2 del anexo IIA, métodos analíticos, incluidos el porcentaje de recuperación y límites de detección de los componentes toxicológica y ecotoxicológicamente pertinentes del biocida o residuos del mismo cuando sea adecuado en: (a) Suelo (b) Aire (c) Agua (incluida el agua potable) (d) Fluidos y tejidos corporales, humanos y animales (e) Alimentos o piensos tratados		IIB
5.	USOS PREVISTOS Y EFICACIA	Sección B5	IIB
5.1	Tipo de producto y ámbito de uso previsto		IIB
5.1.1*)	Tipo de producto		IIB
5.1.2*)	Usos previstos		IIB
5.2	Método de aplicación, incluida la descripción del sistema utilizado		IIB
5.3	Dosis de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en el sistema en que vaya a usarse el preparado, por ejemplo, agua de refrigeración, agua de superficie o agua utilizada para calefacción		IIB
5.4	Número y ritmo de las aplicaciones y, cuando proceda, toda información particular relativa a variaciones geográficas o climáticas o a periodos de espera necesarios para proteger al ser humano y a los animales		IIB
5.5	Función, por ejemplo. fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida		IIB
5.6	Organismos u organismos de nocivos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse		IIB
5.7	Efectos en los organismos a los que se destina		IIB
5.8	Modo de acción (incluido el plazo de tiempo) en la medida en que no esté comprendido en el punto 5.4	IIB	
5.9	Usuario: industrial, profesional o público en general (non-profesional)	IIB	

<b>Doc. III-B Nº Secciones</b>	<b>Datos fundamentales (Anexo IIB) y Datos adicionales (Anexo IIIB) a presentar en el Documento III-B</b>	<b>Nombre de archivo</b>	<b>Anexos Real Decreto 1054/2002</b>
5.10	Declaraciones de etiquetado propuestas y datos relativos a la eficacia para apoyar dichas declaraciones, incluidos cualesquiera protocolos normalizados que se hayan utilizado, ensayos de laboratorio o, cuando proceda, ensayos de campo	Sección B5	IIB
5.10.1*)	Propuesta de etiquetado	Sección B5	IIB
5.10.2*)	Datos de eficacia		IIB
5.11	Cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia		IIB
5.11.1*)	Restricciones relacionadas con el uso		IIB
5.11.2*)	Prevención del desarrollo de resistencias		IIB
5.11.3*)	Uso concomitante con otros productos biocidas		IIB
6.	ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS		
6.1	Toxicidad aguda Para los ensayos 6.1.1 a 6.1.3, los biocidas que no sean gases deberán administrarse, al menos, por dos vías, debiendo de ser una de ellas la oral. La elección de la segunda vía dependerá de la naturaleza de la sustancia y la posible vía de la exposición humana. Los gases y los líquidos volátiles deberán administrarse por inhalación	Utilizar Sección A6.1	IIB
6.1.1	Oral		IIB
6.1.2	Dérmica		IIB
6.1.3	Inhalación		IIB
6.1.4	Para biocidas que estén destinados a una autorización de uso con otros biocidas, la mezcla de biocidas se someterá a ensayo, si es posible, para estudiar la toxicidad dérmica aguda y la irritación cutánea y ocular, según proceda	Utilizar Sección A6.1 y/o A6.1.4, A6.1.5	IIB
6.2	Irritación cutánea y ocular	Utilizar Sección A6.1.4	IIB
6.3	Sensibilización cutánea	Utilizar Sección A6.1.5	IIB
6.4	Información sobre la absorción cutánea	Utilizar Sección A6.2	IIB

<b>Doc. III-B Nº Secciones</b>	<b>Datos fundamentales (Anexo IIB) y Datos adicionales (Anexo IIIB) a presentar en el Documento III-B</b>	<b>Nombre de archivo</b>	<b>Anexos Real Decreto 1054/2002</b>
6.5	Datos toxicológicos de los que se disponga relativos a las sustancias no activas de importancia toxicológica (sustancias de posible riesgo)	Sección B6.5	IIB
6.6	Información sobre la exposición del biocida al ser humano en general y al operador. Cuando sea necesario, se exigirá(n) el(los) ensayo(s) descrito(s) en el anexo IIA para las sustancias no activas del preparado con importancia toxicológica		IIB
6.7*)	<i>Estudios adicionales relacionados con la salud humana</i>		IIIB
6.7.1*)	<i>Estudios en alimentos piensos</i>		IIIB
6.7.1.1*)	<i>Si los residuos del biocida se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se exigirán estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal</i>		IIIB
6.7.1.2*)	<i>Efectos de la elaboración industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos del biocida</i>		IIIB
6.7.2*)	<i>Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano. Se exigirán ensayos adecuados, así como un caso razonado para el biocida</i>		IIIB
7.	ESTUDIOS ECOTOXICOLOGICOS		IIB
7.1	Vías previsibles de penetración en el medio ambiente en función del uso previsto	Si es apropiado, adaptar A2.10 para sustancias de interés	IIB
7.2	Información sobre la ecotoxicología de la sustancia activa en el producto, cuando no pueda extrapolarse a partir de la información sobre la propia sustancia		IIB
7.3	Información ecotoxicológica de que se disponga relativa a las sustancias no activas de importancia ecotoxicológica (sustancias de posible riesgo), por ejemplo, la información contenida en fichas de datos de seguridad	Sección B7.3	IIB
	<i>Estudios adicionales sobre el alcance y comportamiento en el medio ambiente</i>		IIIB
7.4	<i>Cuando sea pertinente, toda la información exigida en los apartados A7.1 y A7.2 (datos de la sustancia activa)</i>		IIIB

<b>Doc. III-B Nº Secciones</b>	<b>Datos fundamentales (Anexo IIB) y Datos adicionales (Anexo IIIB) a presentar en el Documento III-B</b>	<b>Nombre de archivo</b>	<b>Anexos Real Decreto 1054/2002</b>
7.5	<i>Ensayos de distribución y disipación en: (a) Suelo (b) Aguar (c) Aire</i>		<i>IIIB</i>
7.6	<i>Efectos en pájaros</i>		<i>IIIB</i>
7.6.1	<i>Toxicidad oral aguda, si no se ha realizado ya de acuerdo con Anexo IIB, Sección VII</i>	Utilizar A7.5.3.1.1	<i>IIIB</i>
7.7	<i>Efectos en organismos acuáticos</i>		
7.7.1	<i>En caso de aplicación sobre, dentro o cerca de las aguas superficiales</i>		<i>IIIB</i>
7.7.1.1	<i>Estudios particulares con peces y otros organismos acuáticos</i>		<i>IIIB</i>
7.7.1.2	<i>Datos de residuos en peces relativos a la sustancia activa, incluidos los metabolitos con importancia toxicológica</i>		<i>IIIB</i>
7.7.1.3	<i>Podrán exigirse los estudios a que se hace mención en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del apartado XIII del anexo IIIA para los correspondientes componentes del biocida</i>		<i>IIIB</i>
7.7.2	<i>Si el biocida debe ser pulverizado cerca de aguas superficiales, podrá requerirse un estudio de la niebla de pulverización a fin de evaluar los riesgos para organismos acuáticos en condiciones de campo</i>		<i>IIIB</i>
7.8	<i>Efectos en otros organismos distintos de los organismos a los que se destina</i>		<i>IIIB</i>
7.8.1	<i>Toxicidad para vertebrados terrestres distintos de los pájaros</i>		<i>IIIB</i>
7.8.2	<i>Toxicidad aguda para las abejas</i>		<i>IIIB</i>
7.8.3	<i>Efectos en artrópodos beneficiosos distintos de las abejas</i>		<i>IIIB</i>
7.8.4	<i>Efectos en las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos de los organismos a los que se destina que se consideren en situación de riesgo</i>		<i>IIIB</i>
7.8.5	<i>Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo a los que se destina</i>		<i>IIIB</i>
7.8.6	<i>Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo a los que se destina (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo</i>		<i>IIIB</i>
7.8.7	<i>Si el biocida está en forma de cebo o gránulos</i>		

<b>Doc. III-B Nº Secciones</b>	<b>Datos fundamentales (Anexo IIB) y Datos adicionales (Anexo IIIB) a presentar en el Documento III-B</b>	<b>Nombre de archivo</b>	<b>Anexos Real Decreto 1054/2002</b>
7.8.7.1	<i>Ensayos supervisados de evaluación de los riesgos para los organismos distintos de los organismos a los que se destina en condiciones de campo</i>		IIB
7.8.7.2	<i>Estudios de aceptación del biocida por ingestión en cualesquiera organismos distintos de los organismos a los que se destina considerados en situación de riesgo</i>		IIB
8.	<b>MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE</b>	Sección B8	IIB
8.1.	Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, uso, almacenamiento, transporte o incendio		IIB
8.2.	Tratamiento específico en caso de accidente, por ejemplo, primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico, si fuera posible; medidas de emergencia para proteger el medio ambiente, en la medida en que ello no este comprendido en el punto 8.3 del anexo IIA		IIB
8.3.	Procedimientos, si los hay, para la limpieza del equipo de aplicación		IIB
8.4.	Identificación de los productos de combustión pertinentes en caso de incendio		IIB
8.5.	Procedimientos de gestión de residuos del biocida y de su envase para usuarios industriales y profesionales y para el público en general (usuarios no profesionales), por ejemplo,, posibilidad de reutilización o reciclado, neutralización, condiciones de vertido controlado e incineración		IIB
8.6	Posibilidad de destrucción o descontaminación en caso de liberación al: (a) Aire (b) Agua, incluida el agua potable (c) Suelo		IIB
8.7	Observaciones de efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo		IIB
8.8.	Deberá especificarse cualquier tipo de sustancia repelente o las medidas de control de veneno incluidas en el preparado con vistas a impedir una acción contra los organismos distintos del organismo a los que se destina		IIB
9.	<b>CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO</b>	Sección B9	IIB
10.	<b>RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SECCIONES 2 A 9</b>	Cubierto por el Documento II-B del expediente	IIB

(\*) Secciones añadidas que no figuran en el Real Decreto 1054/2002

