



HELPDESK

Servicio de asistencia técnica

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral



Artículo 81.2 del Reglamento 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

- Las autoridades competentes proporcionarán a los solicitantes de registro de productos biocidas, en particular a las PYMEs y a otras partes interesadas, asesoramiento sobre sus responsabilidades y obligaciones con respecto al Reglamento.
- Este asesoramiento podrá ser facilitado mediante la creación de servicios de asistencia técnica (Helpdesk).



Helpdesk España: ¿qué ofrece?

- Proporciona un amplio abanico de información sobre las disposiciones del Reglamento de productos biocidas y sobre las obligaciones que impone a las distintas partes.
- Aunque el Reglamento es de obligado cumplimiento en todos los EM de la UE, ofrece información específica sobre el modo de cumplir con determinadas condiciones nacionales (ej: aplicación del artículo 37, ROESB...)
- Información tanto en español como en inglés.



Situación en España del Helpdesk

- Registro Europeo según el Reglamento 528/2012:
 - ✓ Mail (biocidas-helpdesk@msssi.es).
- Registro Nacional según el R.D. 3349/1983:
 - ✓ Mail (biocidas@msssi.es).

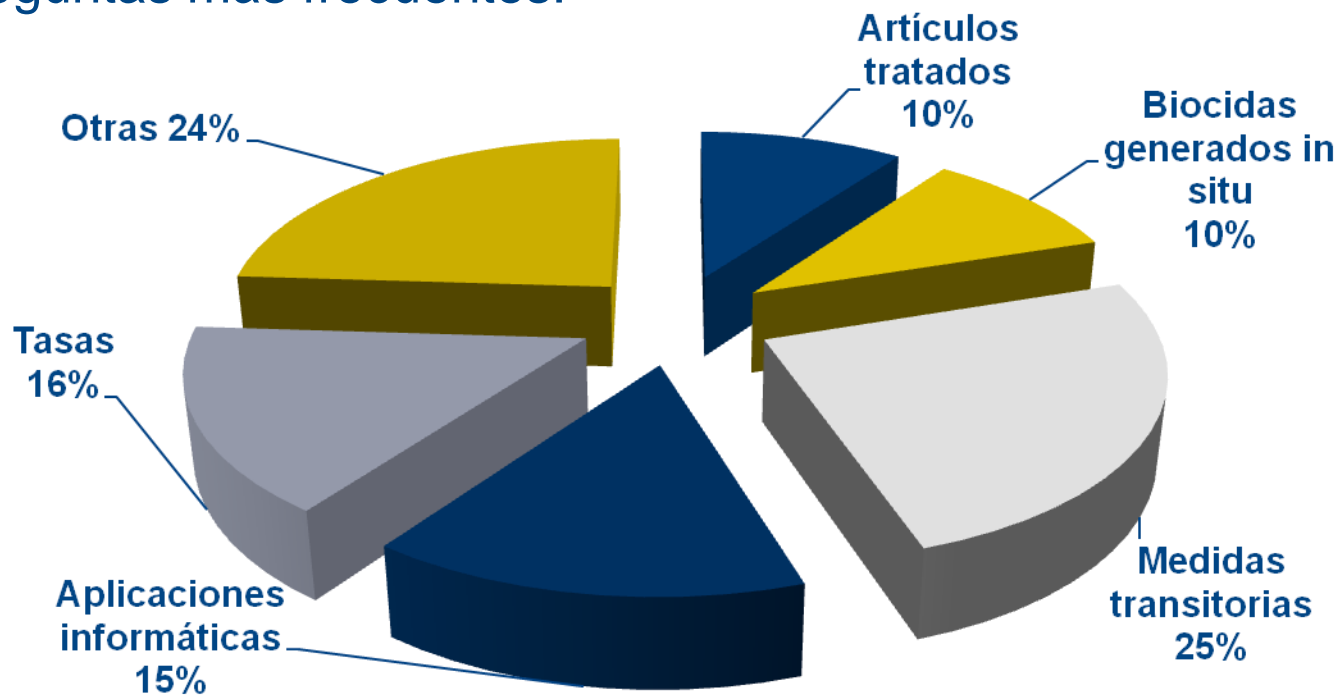


¿Cómo trabajamos?

1. Recepción de correos electrónicos solicitando información: cribado
2. Estudio y discusión: los técnicos expertos del Área de Biocidas consensuan la respuesta.
 - Petición de más información al interesado.
 - Necesidad de armonización por parte de los EM: HelpNet Exchange platform (HelpEx)
3. Traslado al interesado.

Los primeros pasos del Helpdesk

- Más de 100 preguntas recibidas desde el 1 de septiembre de 2013.
- ✓ Preguntas más frecuentes:



- Tiempo de respuesta: dependiendo de la complejidad.
- ✓ Tiempo medio: 15 días.



Búsqueda de información

- Página web ECHA (European Chemical Agency): <http://echa.europa.eu/es/home>
- Página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: en desarrollo para incluir información detallada del Reglamento 528/2012: <http://msssi.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/home.html>



Búsqueda en el sitio web de la ECHA

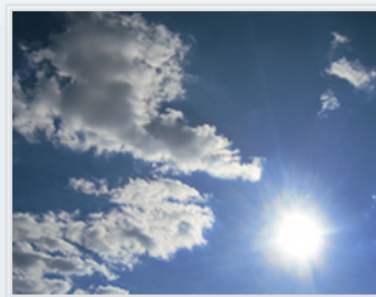
Advanced búsqueda »



- Sobre la Agencia
- Reglamentos**
- Gestión de sustancias químicas preocupantes
- Información sobre sustancias químicas
- Las sustancias químicas en nuestra vida
- Apoyo

ECHA > Inicio

Facebook Twitter Email RSS Plus 234



25 April 2014 - News alert
New BPR amendments enter into force
The amendments clarify a number of issues including market access conditions for treated articles and address a number of aspects of the Biocidal Products Regulation (BPR) to give further clarification to the regulation that entered into application on 1 September 2013.

Búsqueda de productos químicos

He leído y acepto el [aviso jurídico](#)

Nombre, Número CE o CAS



Noticias

24 April 2014 - News item
REACH-IT up and running
The recent issues with REACH-IT have now been fixed. An update of the tool is available for all users.

23 April 2014 - News item
EU Ombudsman closes three complaints in ECHA's favour
The European Ombudsman has closed three complaints and found no maladministration in ECHA's

- > REACH IT
- > IUCLID 5
- > CHESAR

Reglamentos

La nueva legislación europea sobre sustancias y mezclas químicas es aplicable a todos los sectores de la industria que tratan con estos productos y a toda la cadena de suministro. Responsabiliza a las empresas de la seguridad de las sustancias químicas que comercializan.

REACH



REACH es un Reglamento de la Unión Europea, adoptado con el fin de mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente contra los riesgos que pueden presentar los productos químicos, a la vez que se potencia la competitividad de la industria química de la UE. El Reglamento fomenta igualmente métodos alternativos para la valoración del peligro de las sustancias con el fin de reducir el número de ensayos realizados con animales.

> [Más](#)

CLP



El Reglamento CLP tiene por objeto garantizar una comunicación clara de los peligros que presentan las sustancias químicas a los trabajadores y a los consumidores de la Unión Europea por medio de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos.

> [Más](#)

Reglamento sobre productos biocidas



El Reglamento de productos biocidas (RPB, Reglamento (UE) nº 528/2012) regula la comercialización y el uso de los productos biocidas, que se utilizan para proteger a los seres humanos, animales, plantas o productos contra organismos nocivos, como plagas, bacterias, gracias a la acción de las sustancias activas que contienen dichos productos biocidas.

> [Más](#)

Reglamento del consentimiento fundamentado previo



El Reglamento del consentimiento fundamentado previo (PIC, Reglamento (UE) nº 649/2012) regula la importación y exportación de determinadas sustancias químicas e impone obligaciones a las empresas que desean exportarlas a países terceros. Es el Reglamento que aplica en la Unión Europea las disposiciones del Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.

> [Más](#)

Reglamento sobre productos biocidas

El Reglamento de productos biocidas (RPB, Reglamento (UE) nº 528/2012) regula la comercialización y el uso de los productos biocidas, que se utilizan para proteger a los seres humanos, animales, materiales o productos contra organismos nocivos, como plagas o bacterias, gracias a la acción de las sustancias activas que contienen dichos productos biocidas.

- > [Entender el RPB](#)
- > [Legislación](#)

Procesos



Las empresas deberán solicitar la aprobación de una sustancia activa presentando un expediente a la ECHA.

- > [Aprobación de sustancias activas](#)



Tras la aprobación de una sustancia activa, las empresas que deseen comercializar productos biocidas en un Estado miembro deben solicitar la autorización del producto.

- > [Autorización de productos biocidas](#)



Las empresas pueden solicitar a la ECHA que establezca la equivalencia técnica de su sustancia activa.

- > [Equivalencia técnica](#)



Los fabricantes e importadores no implicados en el programa de revisión de la legislación anterior deberán presentar determinadas informaciones a la ECHA.

- > [Proveedores de sustancias activas](#)



Un aspecto fundamental y novedoso del Reglamento sobre productos biocidas es la obligación general de poner en común la información sobre sustancias activas y productos aprobados y autorizados en la UE.

- > [Puesta en común de datos](#)

Orientación y herramientas informáticas

- > [Guidance documents](#)
- > [Prepare a dossier - IUCLID](#)
- > [Submit a dossier - R4BP 3](#)

Los nanomateriales y el Reglamento sobre productos biocidas

Las disposiciones para los nanomateriales son aplicables a los productos y sustancias que cumplen los criterios definidos en el Reglamento sobre productos biocidas. Estas definiciones se basan en la recomendación de la Comisión sobre la definición de los nanomateriales.

[More](#)

Artículos tratados

El Reglamento sobre biocidas establece las normas para el uso de artículos tratados o que incorporan deliberadamente uno o más productos biocidas.

[More](#)

Investigación y desarrollo

Cualesquiera pruebas y experimentos realizados para fines de investigación y desarrollo utilizando productos biocidas no autorizados y sus principios activos (no homologados) deberán ser registrados y pueden precisar notificaciones si es posible una descarga al medio ambiente.

[More](#)



Búsqueda en el sitio web de la ECHA

Advanced

Sobre la Agencia

Reglamentos

Gestión de sustancias químicas preocupantes

Información sobre sustancias químicas

Las sustancias químicas en nuestra vida

Apoyo

ECHA > Inicio



25 April 2014 - News alert

New BPR amendments enter into force

The amendments clarify a number of issues including market access conditions for treated articles and address a number of aspects of the Biocidal Products Regulation (BPR) to give further clarification to the regulation that entered into application on 1 September 2013.

Búsqueda de productos químicos

He leído y acepto el [aviso jurídico](#)

Nombre, Número CE o CAS



Noticias

24 April 2014 - News item

REACH-IT up and running

The recent issues with REACH-IT have now been fixed. An update of the tool is available for all users.

23 April 2014 - News item

EU Ombudsman closes three complaints in ECHA's favour

The European Ombudsman has closed three complaints and found no maladministration in ECHA's



> REACH IT



> IUCLID 5



> CHESAR



Sobre la Agencia

Reglamentos

Gestión de sustancias químicas preocupantes

Información sobre sustancias químicas

Las sustancias químicas en nuestra vida

Apoyo

ECHA > Apoyo



58

Apoyo

En esta sección de la web, se recogen herramientas y orientación práctica para empresas con responsabilidades en virtud de la legislación de la Unión Europea en materia de productos químicos.

REACH



- > Documentos de orientación
- > Identificar sus obligaciones
- > Ejemplos prácticos de escenarios de exposición
- > Herramientas de información
- > Cómo mejorar su expediente
- > Restricción
- > Autorización
- > Análisis socioeconómico en REACH
- > Pequeñas y medianas empresas (PYME)

CLP



- > Documentos de orientación
- > CLH
- > Pequeñas y medianas empresas (PYME)

Reglamento sobre biocidas



- > Documentos de orientación
- > Documentos de escenarios de emisión R4BP 3
- > Pequeñas y medianas empresas (PYME)



- > Publicaciones
- > Librería de documentos



- > Servicio de asistencia técnica de ECHA
- > Servicios de asistencia técnica nacionales



- > Asistencia para preguntas y respuestas
- > Webinars



- > Adhesión de Croacia

Herramientas para la presentación de datos



- > REACH-IT



- > IUCLID 5



- > CHESAR



- > R4BP 3



El Helpdesk en Europa

El Reglamento 528/2012 es de aplicación directa y de obligado cumplimiento para todos los países de la Unión Europea en materia de biocidas y otorga a la Agencia Europea de Químicos (ECHA) un papel fundamental en lo relativo a los biocidas.

<http://echa.europa.eu/es/home>



El papel de ECHA

- Según el Reglamento 528/2012:
 - ✓ Artículo 76.1.d: la Secretaría de ECHA facilitará apoyo a los servicios de asistencia técnica nacionales.
 - ✓ Artículo 76.1.e: proporcionar a los solicitantes, en particular las PYME, recomendaciones y ayuda a efectos de la aprobación de una sustancia activa o de su inclusión en el anexo I.



Helpdesk ECHA

- Ofrece asesoramiento a las entidades que tengan contraídas obligaciones en virtud del Reglamento de biocidas.
- Ofrece apoyo a los usuarios de las herramientas informáticas IUCLID y R4BP3.
- Presta asistencia para la presentación de solicitudes de autorización de manera individualizada.



Helpdesk ECHA

- Las consultas dirigidas al Helpdesk de ECHA son procesadas a través de un formulario electrónico de solicitud de información disponible a través de su página web. [Formulario de contacto con ECHA HELPDESK](#)
- ECHA garantiza la respuesta a las solicitudes de información en un plazo máximo de 15 días. Equipo multidisciplinar formado por abogados, ingenieros informáticos y científicos.
- Garantiza el servicio en inglés. Responde igualmente a las preguntas formuladas en otras lenguas, aunque en estos casos, puede que necesite algo más de tiempo para ofrecer la respuesta.
- Apoya y colabora estrechamente con los Helpdesk nacionales.



Otras actividades del Helpdesk ECHA

- ECHA Stakeholders' Day: jornada anual para las partes interesadas.
- Seminarios web:
<http://echa.europa.eu/es/support/training-material/webinars>
- Reuniones de la red de servicios de asistencia técnica nacionales (HelpNet).
- Publicación de las preguntas y respuestas más frecuentes que han sido aprobadas por el HelpNet y la Comisión.



Otras publicaciones de ECHA

- Videos Tutoriales
- e-News: semanales
- Newsletter: bimensuales

<http://echa.europa.eu/es/subscribe>

HelpNet

HelpNet: Red de servicios nacionales de asistencia técnica.



El HelpNet está formado:

- Miembros: 28 EM, Países de la EEA (NO, LI, IS) y la ECHA (secretaría).
- Miembros asociados: COM (DG ENTR & DG ENV).
- Observadores: servicios de asistencia técnica a escala de la UE por parte de la industria, así como observadores representantes de los países candidatos de la UE y potenciales candidatos



Objetivos del HelpNet

- Establecer criterios comunes para la interpretación de la legislación.
- Armonización de respuestas dadas a la industria.
- Facilitar el intercambio de información entre los EM.
- Llegar a un acuerdo respecto a las preguntas más frecuentes que deben publicarse en el sitio web de la ECHA.



HelpNet Steering Group

- El Helpdesk de ECHA se encarga de la secretaría del grupo.
- Está formado por los mismos miembros que el HelpNet.
- ECHA convoca reuniones de manera regular.
- Reuniones conjuntas de REACH, CLP y BPR.
- Reuniones específicas.



Herramienta del HelpNet

HelpEx (Helpdesk Exchange Platform): plataforma para el intercambio de información entre los EM.

- ✓ Poner en común preguntas complejas que requieran armonización.
- ✓ Alertar a todos los usuarios sobre temas de preocupación.
- ✓ Consulta por todos los usuarios de las preguntas y respuestas en la base de datos.



Trabajos del HelpNet

FAQs: Son preguntas frecuentes respondidas de forma consensuada entre ECHA, los Helpdesk nacionales y la Comisión a través del HelpEx.

- ✓ La primera edición fue publicada en la web de ECHA en diciembre de 2013.
- ✓ Actualmente se está trabajando en la segunda edición.



FAQs

Comienzo del procedimiento →
Preguntas propuestas por los miembros del HelpNet

ECHA analiza las FAQs propuestas y hace un primer borrador

Primer paso del procedimiento escrito a través del HelpEx → **Borrador final con las opiniones aportadas.**

Segundo paso del procedimiento escrito a través del HelpEx → **Acuerdo sobre las FAQs.**

Publicación de las FAQs en la página web de ECHA



FAQs en ECHA

<http://echa.europa.eu/es/support/qas-support/qas>



Búsqueda en el sitio web de la ECHA

Avance >>>



- Sobre la Agencia
- Reglamentos
- Gestión de sustancias químicas preocupantes
- Información sobre sustancias químicas
- Las sustancias químicas en nuestra vida
- Apoyo

ECHA > Inicio

234



25 April 2014 - News alert
New BPR amendments enter into force
The amendments clarify a number of issues including market access conditions for treated articles and address a number of aspects of the Biocidal Products Regulation (BPR) to give further clarification to the regulation that entered into application on 1 September 2013.

Búsqueda de productos químicos

He leído y acepto el [aviso jurídico](#)

Nombre, Número CE o CAS

9th Stakeholders' Day
21 May 2014, Helsinki Finland

Noticias

24 April 2014 - News item
REACH-IT up and running
The recent issues with REACH-IT have now been fixed. An update of the tool is available for all users.

23 April 2014 - News item
EU Ombudsman closes three complaints in ECHA's favour
The European Ombudsman has closed three complaints and found no maladministration in ECHA's

- > REACH IT
- > IUCLID 5
- > CHESAR



Búsqueda en el sitio web de la ECHA

Advanced búsqueda »

- Sobre la Agencia
- Reglamentos
- Gestión de sustancias químicas preocupantes
- Información sobre sustancias químicas
- Las sustancias químicas en nuestra vida
- Apoyo

ECHA > Apoyo



Apoyo

En esta sección de la web, se recogen herramientas y orientación práctica para empresas con responsabilidades en virtud de la legislación de la Unión Europea en materia de productos químicos.

REACH



- > Documentos de orientación
- > Identificar sus obligaciones
- > Ejemplos prácticos de escenarios de exposición
- > Herramientas de información
- > Cómo mejorar su expediente
- > Restricción
- > Autorización
- > Análisis socioeconómico en REACH
- > Pequeñas y medianas empresas (PYME)

CLP



- > Documentos de orientación
- > CLH
- > Pequeñas y medianas empresas (PYME)

Reglamento sobre biocidas



- > Documentos de orientación
- > Documentos de escenarios de emisión
- > R4BP 3
- > Pequeñas y medianas empresas (PYME)

- > Publicaciones
- > Librería de documentos

- > Servicio de asistencia técnica de ECHA
- > Servicios de asistencia técnica nacionales

- > Asistencia para preguntas y respuestas
- > Webinars

- > Adhesión de Croacia



Herramientas para la presentación de datos



Sobre la Agencia

Reglamentos

Gestión de sustancias químicas preocupantes

Información sobre sustancias químicas

Las sustancias químicas en nuestra vida

Apoyo

ECHA > Apoyo > Asistencia para preguntas y respuestas



+ Sobre la Agencia

+ Reglamentos

+ Gestión de sustancias químicas preocupantes

+ Información sobre sustancias químicas

+ Las sustancias químicas en nuestra vida

- Apoyo

+ Orientación

> Asistencia para preguntas y respuestas

> Herramientas de información

> Testing methods and alternatives

Asistencia para preguntas y respuestas



From this page you can access all Q&A entries published on the ECHA website. The entries are grouped by topic (REACH, CLP, REACH-IT, IUCLID and CHESAR) and then broken down by scope (e.g. general, registration, authorisation, data sharing etc.).

When you click on a topic or a scope, the group of Q&As related to this topic and/or scope is displayed, first with the Helpdesk FAQs and then the Q&As, all grouped by unique ID.

The Questions and Answers (Q&As) have been prepared and agreed internally within ECHA and, when relevant, in consultation with the European Commission and the Member States.

In some cases, the European Commission has originally prepared the Q&As in consultation with the Member States and handed them over to ECHA.

FAQ icon

Support

- > Q&As
- > Search Q&As
- > New Unique ID Transitional Table [PDF] [EN]



Helpdesks



> ECHA Helpdesk

> National Helpdesks



Ejemplos prácticos de escenarios de exposición

Pequeñas y medianas empresas (PYME)

Restricción

Autorización

Análisis socioeconómico en REACH

CLH

Cómo mejorar su expediente

Publicaciones

- Information in the supply chain

- REACH Registration

- Requirements for substances in articles

REACH-IT

- Account management

- Invoicing

- REACH-IT Registration

- Business Rules

- Joint submission

- Roles in REACH-IT

- C&L notifications

- Known issues

- Searching in REACH-IT

- Dissemination

- LEO and UUID

- Third party representative

- Email verification

- Pre-registrations

- Functionalities

- REACH-IT Internal Messaging

- General specifications

- REACH-IT Legal entity

CLP

- A new Regulation

R4BP 3

- Account management

- Annex VI to CLP

- Company information

- C&L Platform

- Functionality

- Classification

- Invoicing

- Hazard communication with means other than labelling

- Known Issue

- Industry roles under CLP

- Messages

- Labelling

- Migration to R4BP 3

- Notification-Classification & Labelling (C&L) Inventory

- Public access

- Public C&L Inventory

- Roles

- Request for use of an alternative chemical name

- Searching in R4BP 3

- Scope and exemptions under CLP

- Submissions

- Technical questions and answers on C&L notifications

Biocidal Products Regulation

- Active substance suppliers

- BPR General

- Data Sharing

- In-situ generated a.s.

- Simplified authorisation

- Treated articles

IUCLID

- IUCLID Support

CHESAR

- Chesar support



Sobre la Agencia

Reglamentos

Gestión de sustancias químicas preocupantes

Información sobre sustancias químicas

Las sustancias químicas en nuestra vida

Apoyo

ECHA > Apoyo > Asistencia para preguntas y respuestas > Q&As



+ Sobre la Agencia

+ Reglamentos

+ Gestión de sustancias químicas preocupantes

+ Información sobre sustancias químicas

+ Las sustancias químicas en nuestra vida

- Apoyo

+ Orientación

> Asistencia para preguntas y respuestas

> Herramientas de información

> Testing methods and

Q&As

> Search Q&As

Biocidal Products Regulation

« Atrás

Treated articles

> [898] How to comply with the BPR for placing on the market treated articles which have been treated with, or include, biocidal products containing active substances? - FAQ

> [904] Is my product a treated article, a biocidal product or neither? - FAQ



Muchas gracias por su
atención