

Procedimiento de Registro y documentación administrativa

Jornada Técnica sobre Registro de Biocidas
Madrid, 10 de diciembre de 2009



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

Autorización y Registro

- Los biocidas sólo podrán comercializarse y utilizarse en el territorio nacional si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la D.G. de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Requisitos para la autorización

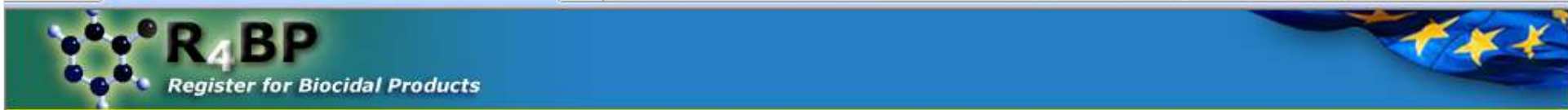
- Antes de realizar la solicitud:
 - La sustancia activa está incluida (o va a ser incluida próximamente) en el Anexo I del RD, para el TP escogido.
 - El TP escogido corresponde al propósito de su producto
(Consulte el Manual de Decisiones).
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/manual.htm>
 - Registro e introducción de datos en la Base de Datos Europea R4BP

R4PB

Para solicitar autorización de un biocida que contenga una sustancia incluida en el Anexo I del RD 1054/02, es necesario registrarse e introducir los datos del solicitante y del producto en la Base de Datos Europea de Biocidas (R4BP). Esto debe hacerlo el titular de la autorización (que coincide con el responsable de comercialización) o su representante.

Esta Base de Datos está mantenida por la Comisión Europea

<https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/>



Welcome to the Community Register for Biocidal Products

Release 1.0

- Magyar
- Italiano
- lietuvių kalba
- latviešu valoda
- Malti
- Nederlands
- polski
- português
- română
- slovenčina
- slovenščina



- Austria
- български
- čeština
- Dansk
- [Deutsch](#)
- ελληνικά
- [English](#)
- Español
- eesti keel
- suomi
- [Français](#)
- Gaeilge

Register for Biocidal Products - Windows Internet Explorer

https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/user.login.cfm

Register for Biocidal Products

R4BP
Register for Biocidal Products

Change Language | Help

Welcome to the Community Register for Biocidal Products

First Visit?

Before submitting data to the Community Register for Biocidal Products (R4BP), you must open an account in ECAS, the European Commission authentication Service. This is the starting point for any data submission to the R4BP.

[Create ECAS account](#)

Login

Having created your ECAS account, you can sign in to enter or consult your data in the Community Register for Biocidal Products (R4BP).

[Sign in](#)

Information on Directive 98/8/EC:

[Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council](#)
[Active substances included in Annex I or IA](#)
[More information](#)

Information on the R4BP:

[R4BP in a nutshell](#)
[Privacy statement](#)

Environment website | Privacy statement

Inicio | Bandeja de e... | JornadaBioci... | CLASES | DIPTICO_PR... | 2 Internet ... | ES | 10:34



En

Privacy Statement | Contact | Ecas Help | Registration Help

European Commission Authentication Service (ECAS): User Registration Form

Please fill in and submit the information requested below in order to register yourself as a user of European Commission Information Systems. The username you choose (or that will be assigned to you if you do not choose one) may be used to login to any system that you are authorised to access and that uses the ECAS authentication service. When you login ECAS will present you with a page whose banner is similar to the one on this page.

Whenever you login, if you are asked to specify your domain, you must choose "External"

Fields marked with a * are mandatory

Choose a username (optional):

First name: *

Last name: *

E-mail: *

Re-enter your e-mail: *

Privacy statement:

Privacy statement for users registered with the European Commission's Identity Management Service

1. What is the Identity Management Service?

The European Commission's Identity Management Service (IMS) provides a common way for users to register or be registered for access to a number

By checking this box, you acknowledge that you have read and understood the [privacy statement](#)





Forgot your password? :: Change Password :: [Privacy Statement](#) :: Contact :: Help

>> [EUROPA](#) > [Authentication Service](#) > Login Privacy Statement

Authentication requested by: **R4BP**



[Security notice](#)

Domain: **External (*)**

Username or email address: Remember my username

Password:

Warn me each time an application asks for my identity

View my ECAS account details after logging me in

[Sign Up for ECAS](#) [Having problems registering or logging in for the first time?](#) [Don't yet have an ECAS password?](#)

(*) Is the selected domain correct? If not, please [change it](#) - or else your username or e-mail will not be recognised.

Forgot your password? :: Change Password :: [Privacy Statement](#) :: Contact :: Help



top

This Website is managed by the European Commission's Informatics DG - Version 1.9.0.4236 - 15/09/2009 - 17:21 - Processing: 36 milliseconds

Documentación AUTORIZACIÓN

- Solicitud armonizada R4BP
 - Propuesta de envasado y etiquetado
 - Propuesta de FDS
- Solicitud del Ministerio de Sanidad y Política Social
- Acreditación del pago de tasas
- Expediente completo según artículo 8 del RD 1054/2002 (o cartas de acceso)
- Certificado analítico de sustancias activas (por laboratorio certificado)

Documentación

RECONOCIMIENTO MUTUO

- Solicitud armonizada R4BP
 - Propuesta de envasado y etiquetado
 - Propuesta de FDS
- Solicitud del Ministerio de Sanidad y Política Social
- Acreditación del pago de tasas
- Resumen del expediente según art. 4 del RD 1054/02 (o cartas de acceso),
- Certificado analítico de sustancias activas (por laboratorio certificado)
- Copia de la primera autorización

Solicitud armonizada R4BP

HARMONISED STANDARD APPLICATION FORM
APPLICATION FOR AUTHORISATION OR REGISTRATION UNDER DIRECTIVE
98/8/EC
GENERATED VIA THE EUROPEAN REGISTER FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Name(s) of the product: _____

Active Substance(s): _____

Product type(s): _____

Applicant: _____

Receiving Member State: _____ **Type of application :** _____

It is hereby confirmed that fees will be / have been paid according to the national rules¹.

On behalf of the applicant²:

Name: _____ **Position in company:** _____

Place: _____ **Date:** _____

Firma del solicitante o su representante, en el que se compromete al pago de las tasas

Signature: _____

Receiving Member State Competent Authority name and address

(NB - Grey boxes on this first page are to be automatically filled in by the R4BP on the basis of information given in the next sections)

¹ If fees have been paid, attach proof of payment to Annex 5.1
² Attach letter of authorisation for communication/signing on behalf of the applicant in Annex 6.5

1. Type of application

Tick one box:

| | | |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| New product³ | <input type="checkbox"/> Application for authorisation (Article 8 of Directive 98/8/EC) | Go to 1.1 |
| | <input type="checkbox"/> Application for registration (Article 8 of Directive 98/8/EC) | Go to 1.1 |
| | <input type="checkbox"/> Application for mutual recognition (Article 4 of Directive 98/8/EC) | Go to 1.2 |
| | <input type="checkbox"/> Application for provisional authorisation/registration (Article 15(2) of Directive 98/8/EC) ⁴ | Go to 1.1 |
| Existing product (Post-Annex I process)⁵ | <input type="checkbox"/> Application for authorisation (Article 16(3) of Directive 98/8/EC) Current authorisation number (if applicable): _____ | Go to 1.1 |
| | <input type="checkbox"/> Application for registration (Article 16(3) of Directive 98/8/EC) Current registration number (if applicable): _____ | Go to 1.1 |
| | <input type="checkbox"/> Application for mutual recognition (Article 4 of Directive 98/8/EC) | Go to 1.2 |
| Existing product⁶ | <input type="checkbox"/> Application for authorisation (Article 13(1) of Directive 98/8/EC) ⁷ | Go to 1.3 |
| | <input type="checkbox"/> Application for registration (Article 13(1) of Directive 98/8/EC) ⁷ | Go to 1.3 |

1. Tipo de solicitud: autorización, registro, reconocimiento mutuo, (de sustancia activa nueva o existente),

...

³ Products not yet placed on the market of the Receiving Member State. These may be products containing new and/or existing active substances.

⁴ This option is only available to products consisting of at least one new active substance, as defined in Article 15(2) of the Directive.

⁵ Products already placed on the market of the Receiving Member State in accordance with national rules.

⁶ Products already authorised by the Receiving Member State in accordance with the provisions of the Directive.

⁷ This procedure is to be used when additional authorisations of an already authorised product are being sought in a single Member State (i.e. the product is already authorised and the applicant wants to obtain a second or more authorisations).

1.1. Application for authorisation/registration

a. Receiving Member State: (Select from pre-defined list)

b. Is the biocidal product already placed on the market of other EU/EEA⁸ countries?

No

Yes (if yes, fill the table below)

| Country | Product name | Product type | Authorisation/registration number (if applicable) | Undertaking legally responsible for placing the product on the market |
|-----------------------|--------------|--------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Add rows as necessary | | | | |

c. Is it intended to apply for the mutual recognition of the authorisation/registration in other EU/EEA countries?

No

Yes (if yes, indicate in the table below, which EU/EEA countries might be concerned)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|
| AT | <input type="checkbox"/> | BE | <input type="checkbox"/> | BG | <input type="checkbox"/> | CY | <input type="checkbox"/> | CZ | <input type="checkbox"/> | DE | <input type="checkbox"/> | DK | <input type="checkbox"/> | EE | <input type="checkbox"/> | | |
| EL | <input type="checkbox"/> | ES | <input type="checkbox"/> | FI | <input type="checkbox"/> | FR | <input type="checkbox"/> | HU | <input type="checkbox"/> | IE | <input type="checkbox"/> | IS | <input type="checkbox"/> | IT | <input type="checkbox"/> | LT | <input type="checkbox"/> |
| LI | <input type="checkbox"/> | LT | <input type="checkbox"/> | LU | <input type="checkbox"/> | LV | <input type="checkbox"/> | MT | <input type="checkbox"/> | NL | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> | PL | <input type="checkbox"/> | PT | <input type="checkbox"/> |
| PT | <input type="checkbox"/> | RO | <input type="checkbox"/> | SE | <input type="checkbox"/> | SI | <input type="checkbox"/> | SK | <input type="checkbox"/> | UK | <input type="checkbox"/> | | | | | | |

Go to 1.4

(Si es una autorización/registro):

¿En qué país/paises se comercializa actualmente?

¿Se va a solicitar un RM en otros EEMM?

Si es un RM: Datos de la 1ª autorización

1.2. Application for mutual recognition

a. Receiving Member State: (Select from pre-defined list)

b. Reference Member State⁹: (Select from pre-defined list)

c. Authorisation/registration number¹⁰: (Select from pre-defined list)
(Provide a copy of the authorisation/registration in Annex 6.12)

d. Date of authorisation/registration (dd-mm-yyyy): (Automatically filled-in by R4BP)

e. If authorisation/registration is pending, indicate reference of the application for the first authorisation/registration¹¹: (Select from pre-defined list)

R4BP Application Code¹²:

R4BP Authorisation Code¹³:

Go to 1.4

1.3. Application to obtain additional authorisations of an already authorised product¹⁴

a. Receiving Member State: (Select from pre-defined list)

b. Authorisation/registration number¹⁴: (Select from pre-defined list)

c. Authorisation holder of already authorised/registered product: (Automatically filled-in by R4BP)

d. Date of authorisation/registration (dd-mm-yyyy): (Automatically filled-in by R4BP)

e. If authorisation/registration is pending, indicate reference of the application for the original authorisation/registration¹¹: (Select from pre-defined list)

f. Where appropriate, attach written agreement that the information submitted for the purpose of a previous application can be used for the benefit of this application (Annex 6.2)

Go to 1.4

Caso de solicitar autorización adicional a un producto ya autorizado y comercializado

⁹ The Reference Member State is the Member State having granted the first authorisation, for which the mutual recognition is being sought.
¹⁰ Indicate the authorisation number of the first authorisation, for which the mutual recognition is being sought. If the authorisation has not yet been granted, leave this field blank. (NB - R4BP will only list authorisation numbers of authorisations granted by the Reference Member State for the product under consideration)

¹¹ Indicate the application code as generated by the R4BP. (NB - R4BP will only list application codes of application under evaluation by the Reference Member State for the product under consideration)

¹² This code is automatically generated by the R4BP.

¹³ This procedure is to be used when additional authorisations of an already authorised product are being sought in a single Member State (i.e. the product is already authorised and the applicant wants to obtain a second or more authorisations).

¹⁴ Indicate the authorisation number of the authorisation to be duplicated. (NB - R4BP will only list authorisation number(s) of authorisations granted by the existing Member State to the product under consideration)

3.4. Frame formulations

Frame Formulation

- Application intended to support the establishment of a frame formulation (provide the composition of the frame formulation in Annex 6.4).

The competent authority is hereby requested to establish a frame formulation based upon the data submitted with this application.

- Application intended to support the authorisation of a product that is covered by an established frame formulation

Authorisation or registration number of the product upon which the established frame formulation is based: [redacted]

If authorisation/registration is pending¹⁵, indicate reference of the application for the authorisation/registration¹⁵: [redacted]

Formulación marco

Go to 2

¹⁵ It may be possible in the context of a post-Annex E-positive that a frame formulation is not yet finally established and that the product it is based on is not finally authorised but that an application for authorisation of an additional biocidal product within this frame needs to be made. In this case, a reference to the authorisation number of the product upon which the frame formulation is based is not possible as it is not yet assigned. Therefore, also a reference to the application supporting the establishment of a frame formulation is acceptable as basis for the application for the authorisation of a biocidal product covered by this frame formulation.

2. Solicitante

2. Applicant

| | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|------------|----------|------------|
| Company Name: | [redacted] | | | | |
| Address: | [redacted] | | | | |
| City: | [redacted] | Postal Code: | [redacted] | Country: | [redacted] |
| Telephone: | [redacted] | Fax: | [redacted] | E-Mail: | [redacted] |
| Intra-Community VAT number or, for non EU undertakings, undertaking registration number: [redacted] | | | | | |
| Provide proof of establishment in the EEA (Annex 6.4) | | | | | |

Go to 3

3. Person authorised for communication on behalf of the applicant during the procedure

| | | | | | |
|---------------------------------------------|------------|----------------------|------------|------------|------------|
| Title: | [redacted] | First name: | [redacted] | Last Name: | [redacted] |
| Company Name: | [redacted] | Position in company: | [redacted] | | |
| Address: | [redacted] | | | | |
| City: | [redacted] | Postal Code: | [redacted] | Country: | [redacted] |
| Telephone: | [redacted] | Fax: | [redacted] | E-Mail: | [redacted] |
| Provide letter of authorisation (Annex 6.5) | | | | | |

Go to 4

3. Datos del representante (si procede)

4. Resumen de las características del producto

Nombre comercial y titular de la autorización (= responsable de comercialización)

(a) Biocidal product¹⁶ (b) (i) Person authorised for communication on the behalf of the future authorisation/registration holder¹⁷ (ii) (i) Undertaking to be legally responsible for placing the product on the market, if different from (i)¹⁸ (ii) (ii) Person authorised for communication on the behalf of the undertaking to be legally responsible for placing the product on the market, if different from (ii)¹⁹

Trade name: [] Undertaking name: [] Title: [] Undertaking name: [] Title: []

Address: [] Address: [] First Name: [] Address: [] First Name: []

City: [] City: [] Last Name: [] City: [] Last Name: []

Postal Code: [] Postal Code: [] Position in company: [] Postal Code: []

Country: [] Country: [] Country: [] Country: []

Telephone: [] Telephone: [] Telephone: [] Telephone: []

Fax: [] Fax: [] Fax: [] Fax: []

E-Mail: [] E-Mail: [] E-Mail: [] E-Mail: []

Intra-Community VAT number or, for non EU undertakings, undertaking registration number: []

16 Where authorisation/registration should be granted to place the Member States may require separate applications, applicants as (7) Where authorisation/registration to place the product on the market communication between them and the competent authorities of Member States whether a single or multiple applications used (8) If different to 3, provide letter of authorisation (Annex 6.6). 19 This option would only be available for applications in Sweden the same person. 20 If different to 3 and 4 in it, provide letter of authorisation (Annex 6.6).

(c) (i) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

When the detailed composition of the product is known, fill in the following table:

| Active substance(s) | | | | Contents | | | | |
|---------------------------|------------|------------------------|------------|---------------|--------------------|--------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Common name ²¹ | IUPAC name | CAS number | EC number | Concentration | Unit ²² | w/w (%) | Minimum purity (% w/w) | Same source as for Annex I inclusion |
| | | | | | | | | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no ²³ |
| Add rows as necessary | | | | | | | | |
| Co-formulants | | | | Contents | | | | |
| Common name ²⁴ | IUPAC name | Function ²⁴ | CAS number | EC number | Concentration | Unit ²⁵ | w/w (%) | Classification |
| | | | | | | | | <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no |
| Add rows as necessary | | | | | | | | |
| Sum | | | | 0,0 | | 0,0 | | |

When the detailed composition of the product is unknown, indicate the product identification number²⁵ []

Composición cuali - cuantitativa

21 Indicate the common name. Trade names alone are not accepted. For biological products, indicate the scientific name, strain/serovar, as appropriate. 22 Select from pre-defined list (e.g. g/L, g/kg, other). For biological products, the concentration should state the number of actively units/drams of potency (as appropriate) per defined unit of formulation (e.g. per gramme or per litre). 23 If the source is different, information should be provided on the technical specifications of the two sources (Annex 6.16). For further guidance, see note for guidance on the assessment of technical specifications (CA-M09/08 - Ex. 6.7) available at: <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/biocides/index.htm> 24 Select from pre-defined list (e.g.: wettable powder, emulsion, dispersing agent, other) 25 Indicate the product identification number as granted by the BAPF. This number can be obtained from the person having entered the details of the composition of the product in the BAPF.

(c) (ii) Is the product identical to the representative product, assessed for the purpose of the Annex I inclusion?

yes no unknown

If not, briefly describe the difference.

¿Producto = sustancia activa?

(c) (iii) Does the biocidal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of

yes no

If yes, does the product comply with Directive 2001/18/EC?

yes no

Provide a copy of any written consent(s) of the competent authorities to the deliberate release into the environment of the GMO for by Part B of the above-mentioned Directive (Annex 6.9)

¿OMG?

50 Manufacturer(s) of the active substance(s) (name(s) and address(es) including location of plant(s))²⁵

Name of the active substance:

Manufacturer

Company Name: []

Address: []

City: [] Postal Code: [] Country: []

Telephone: [] Fax: [] E-Mail: []

Intra-Community VAT number or, for non EU undertakings, undertaking registration number: []

Manufacturing site(s) (if different)

Company Name: []

Address: []

City: [] Postal Code: [] Country: []

Telephone: [] Fax: [] E-Mail: []

Intra-Community VAT number or, for non EU undertakings, undertaking registration number: []

51 Formulate(s) of the biocidal product (name(s) and address(es) including location of plant(s))²⁵

Formulant

Company Name: []

Address: []

City: [] Postal Code: [] Country: []

Telephone: [] Fax: [] E-Mail: []

Intra-Community VAT number or, for non EU undertakings, undertaking registration number: []

Formulation site(s) (if different)

Company Name: []

Address: []

City: [] Postal Code: [] Country: []

Telephone: [] Fax: [] E-Mail: []

Intra-Community VAT number or, for non EU undertakings, undertaking registration number: []

Datos del fabricante de la sustancia activa y del formulado

²⁵ All sites involved in the manufacturing process of each active substance and of the product must be listed. Attach also a flow chart showing the manufacturing process of each active substance and of the product.

Estado físico y naturaleza

Physical state and nature of the bioicidal product:

- (i) Type of formulation: (Select from pre-defined list)
- (j) Ready-to-use product: yes no
- (k) Container type:
- (l) Container size:
- (m) Container unit: (Select from pre-defined list)

Classification and labelling statements of the bioicidal product:

- (n) Product classification: (Select from pre-defined list)
- (o) Risk and Safety Phrases: (Automatically filled-in by R4BP)

Intended uses and efficacy:

- (p) PT: (Select from pre-defined list)
- (q) Target harmful organisms: (Select from pre-defined list)
- (r) Development stage of target organisms: (Select from pre-defined list)
- (s) Function/mode of action: (Select from pre-defined list)
- (t) Field of use: (Select from pre-defined list)
- (u) Application aim: (Select from pre-defined list)
- (v) User category: (Select from pre-defined list)
- (w) Application method²⁷: (Select from pre-defined list)

Directions for use²⁸:

- (x) Manner and area of use²⁹:
- (y) Conditions of use³⁰:
- (z) Instructions for safe use of the product³¹:

²⁷ Indicate how the product will be applied (e.g. brush, spray, dipping, bait, etc). Where the product is to be used by more than one user category, indicate the application method(s) intended for each user category.

²⁸ Provide in the following sections the information as it is proposed to appear on the product label or appropriate product literature:

²⁹ Indicate information on the target organisms, the mode of action, the field of use, the application aim, the user category and the application method. All efficacy claims should be reflected.

³⁰ Include the details of the directions for use. This should be expressed in terms of amount of product per unit area or a length of application (e.g. dip for 30 minutes). For aerosols and sprays a discharge rate should be included. If the product is a concentrate, indicate the dilution ratio(s) here (e.g. dilute 1 part of product with 9 parts of water).

³¹ Where appropriate, indicate how the period of time needed for the bioicidal effect, the interval to be observed between applications of the bioicidal product or between application and the next use of the product treated, or the next access by man or animals to the area where the bioicidal product has been used, including particulars concerning decontamination: means and frequency; and duration of necessary ventilation of treated areas; particulars for adequate cleaning of equipment; particulars concerning

Clasificación

Usos y eficacia

Instrucciones de uso

- (aa) Particulars of likely direct or indirect adverse effects and first aid instructions
- (ab) Instructions for safe disposal of the product and its packaging
- (ac) Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage
- (ad) Additional information:

Go to 5

5. Other information

- 5.1. Attach in Annex 6.13 proposals for packaging and labelling including a description of the type and size of the packaging in which this product will be brought onto the market
- 5.2. Attach in Annex 6.14 proposals for safety-data sheet(s), where appropriate
- 5.3. Have new data³² been submitted with this application concerning testing on vertebrates?
 no yes
- 5.4. Has an enquiry been made in accordance with the provisions of Article 13.2 concerning experiments involving vertebrate animals with respect to this product?
 no yes, attach copy of the request and of the reaction of the relevant Competent Authority(ies) (Annex 6.10)
- 5.5. Has a request been made to a Competent Authority for advice concerning this product?
 no yes, attach copy of the advice(s) received (Annex 6.11)

³² precautionary measures during use, storage and transport (e.g. personal protective clothing and equipment, measures for protection against fire, covering of furniture, removal of food and feedstuff and directions to prevent animals from being exposed).

³³ New data is to be understood as data generated for the purpose of this application and not already submitted for the purpose of the Annex I or II authorisation.

Otra información (adjuntar FDS y etiquetado)

6. Annexed documents (as appropriate)¹³

| | | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 6.1. | Proof of payment. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.2. | Written agreement(s) that the information submitted for the purpose of a previous application can be used for the benefit of this application. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.3. | Composition of frame formulation. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.4. | Proof of establishment of the applicant in the EEA. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.5. | Letter of authorisation for communication on behalf of the applicant. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.6. | Letter of authorisation for communication on behalf of the future authorisation holder. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.7. | Letter of authorisation for communication on behalf of the undertaking to be legally responsible for placing the product on the market. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.8. | Flow-chart indicating all sites involved in the manufacturing process of the biocidal product and of its active substance(s). | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.9. | Written consent(s) of the competent authorities regarding GMO release in the environment. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.10. | Inquiry and response concerning experiments involving vertebrate animals. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.11. | Advice received from Competent Authority(ies). | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.12. | Certified copy of first authorisation as required under Article 4 of Directive 98/5/EC. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.13. | Proposals for packaging and labelling. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.14. | Proposals for safety data sheets. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.15. | Reference list of new data submitted to support the application. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| 6.16. | List of documents providing arguments supporting read-across approaches, not waiving, technical equivalence, determining the classification of components which do not have harmonised classifications or of the product, and grouping for establishing frame formulations etc. should also be listed here for the convenience of the receiving Member State. | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |

6. Otros datos

Documentos adjuntos (si procede)

¹³ These documents do not have to be attached electronically but have to be enclosed in the dossier as annex to the application form.

6.A Composition of the frame formulation

| Active substance(s) | | Constituents | | | | | |
|--------------------------------|-----------|--------------|-----------|---------------------------------|----------|---------------------------------|----------|
| Constituent name ¹⁴ | ECHA name | CAS number | EC number | Maximum | | Minimum | |
| | | | | Concentration (%) ¹⁵ | wt/w (%) | Concentration (%) ¹⁵ | wt/w (%) |
| Add text as necessary | | | | | | | |
| Co-formulant(s) | | Constituents | | | | | |
| Constituent name ¹⁴ | ECHA name | CAS number | EC number | Maximum | | Minimum | |
| | | | | Concentration (%) ¹⁵ | wt/w (%) | Concentration (%) ¹⁵ | wt/w (%) |
| Add text as necessary | | | | | | | |

Composición de formulaciones marco

¹⁴ Indicate the correct name. Trade names shall not be accepted. For biological products, indicate the correct name, manufacturer, as appropriate.
¹⁵ Values from pre-defined list (e.g. g/L, g/kg, other). Indicate how you defined for (e.g. g/L, g/kg, other). For biological products, the concentration shall state the number of actively substances of interest (as appropriate) per defined unit of formulation (e.g. per gram or per liter).
¹⁶ If the active(s) is/are substances, information should be provided on the technical equivalence of the raw material (Annex 6.14). For further guidance, see also the guidance on the assessment of technical equivalence of 3.4.10.14.4.7, available at: <https://ec.europa.eu/eurobarometer/>
¹⁷ Values from pre-defined list (e.g. substituted, azole, diene, thiopyran, other).

6.15. Reference list

List of new data¹⁶ submitted in support of the evaluation of the active substance

| System No / Reference No | Author | Year | Title | Owner of data | Letter of Access | | Data protection claimed ¹⁷ | |
|--------------------------|--------|------|-------|---------------|-------------------|------------------|---------------------------------------|----|
| | | | | | Yes ¹⁸ | No ¹⁹ | Yes | No |
| Add text as necessary | | | | | | | | |

List of new data¹⁶ submitted in support of the evaluation of the biocidal product

| System No / Reference No | Author | Year | Title | Owner of data | Letter of Access | | Data protection claimed ¹⁷ | |
|--------------------------|--------|------|-------|---------------|-------------------|------------------|---------------------------------------|----|
| | | | | | Yes ¹⁸ | No ¹⁹ | Yes | No |
| Add text as necessary | | | | | | | | |

Lista de referencia de ensayos nuevos sometidos a evaluación

¹⁶ Data which have not been already submitted for the purpose of the Annex 1 procedure. Data submitted for the purpose of the Annex 1 procedure, provide written agreement that data can be used for the benefit of this application as Annex 6.2.

¹⁷ Data protection claimed does not prevent the data protection to be granted if it is based on whether conditions of Article 12 are fulfilled.

¹⁸ Provide written agreement in Annex 6.3.

¹⁹ If not the data are public or used by the applicant.

Solicitud del Ministerio de Sanidad y P.S.



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

APPLICATION FORM FOR BIOCIDAL PRODUCTS
FORMULARIO OFICIAL DE BIOCIDAS
OFICIAL REGISTER OF BIOCIDES
REGISTRO OFICIAL DE BIOCIDAS
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

SECOND PART - ADDITIONAL INFORMATION TO R4BP
SEGUNDA PARTE - INFORMACIÓN ADICIONAL A R4BP

REFERENCE CODE (R4BP):
CÓDIGO DE REFERENCIA (R4BP)

NAME OF THE PRODUCT:
NOMBRE DEL PRODUCTO

APPLICANT:
SOLICITANTE

MANUFACTURER
FABRICANTE

COMPANY NAME:
NOMBRE DE LA EMPRESA
ADDRESS:
DIRECCIÓN
CITY:
CIUDAD
TELEPHONE:
TELÉFONO

POSTAL CODE:
CÓDIGO POSTAL
TELEFAX:
TELÉFAX

COUNTRY:
PAÍS
E-MAIL:
CORREO ELECTRÓNICO

PRODUCT CLASSIFICATION (IN ACCORDANCE WITH)
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO (CONFORME A)

DIRECTIVE 1998/45/CEE
DIRECTIVA 1998/45/CEE

REGULATION 1272/2008
REGLAMENTO 1272/2008

RISK PHRASES (R):
FRASES DE RIESGO (R)
SAFETY ADVICE (S):
CONSEJOS DE PRUDENCIA (S)
HAZARD CLASSIFICATION:
CLASIFICACIÓN DE PELIGRO

HAZARD STATEMENTS:
INDICACIONES DE PELIGRO
PRECAUTIONARY STATEMENTS:
CONSEJOS DE PRUDENCIA
SIGNAL WORDS:
PALABRAS DE ADVERTENCIA
HAZARD CLASSIFICATION:
CLASIFICACIÓN DE PELIGRO



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

IS THE BIOCIDAL PRODUCT READY TO USE?:
¿SE ENCUENTRA EL PRODUCTO PREPARADO PARA SU USO?

TYPE AND SIZE OF PACKAGING:
TIPO DE ENVASE Y CONTENIDO

USER (Industrial, Professional, non-professional,...):
USUARIO (Industrial, profesional, no profesional,...)

APPLICATION METHOD:
MÉTODO DE APLICACIÓN

COMMENTS:
OBSERVACIONES

ONLY FOR ESTABLISHED COMPANIES IN SPAIN
SÓLO PARA COMPAÑÍAS ESTABLECIDAS EN ESPAÑA

ROESB' NUMBER OF THE APPLICANT:
NÚMERO DE ROESB DEL SOLICITANTE

ROESB' NUMBER OF THE MANUFACTURER:
NÚMERO DE ROESB DEL FABRICANTE

(... ROESB: Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (Biocidal Services in Establishments Official Registration))

DATE:
FECHA

Sign of Applicant
Firma del Solicitante

ILMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR

Pago de tasas

- Desde España:
Formulario 790

The image shows a Spanish tax form (Formulario 790) for the payment of fees. It is a multi-section document with a header containing the 'CENTRO GESTOR' (tax office) information, including the name 'AGENCIA DE SERVICIOS', the address 'C/ALFONSO XARAYO, 1', and the postal code '28002 MADRID'. The form number '790' is prominently displayed in the top right corner. Below the header, there are several sections for identifying the taxpayer and the specific fee being paid, including fields for 'NOMBRE Y APELLIDOS' and 'DIRECCIÓN'. The form is structured with various boxes and lines for data entry.

- Desde otro país de la UE:
Mediante transferencia a una cuenta corriente cuyo titular es el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Es necesario adjuntar a la solicitud el comprobante del pago de tasas

INFORMACIÓN

- Solicitud R4BP

Envasado y
etiquetado
FDS

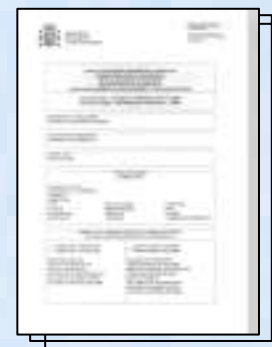
- Solicitud del Ministerio
- Tasas
- Expediente (o cartas de acceso)
- Certificado analítico de sustancias activas (por laboratorio certificado)
- (RM): Copia de 1ª autorización

IDIOMA

Etiquetado, FDS y Solicitud del Ministerio:
En castellano.

Resto: Se admite en castellano o en inglés. (Si se encuentra en otro idioma, debe aportarse traducción jurada)

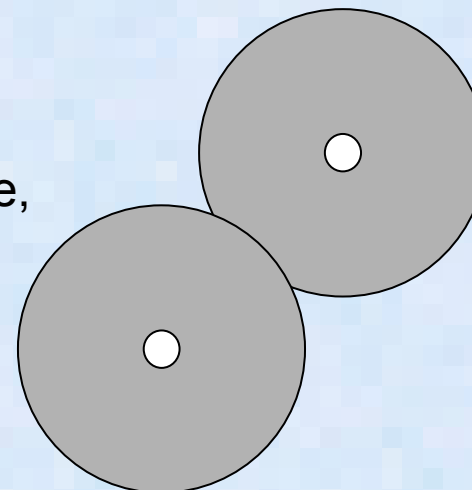
1 copia en
papel



+

2 en CD

(del expediente,
etiquetado y
FDS)



Documentación requerida para **Biocidas**:

Anexo IIB

- **Solicitante: tendrá que tener una oficina en la UE**
- **Fabricante**
- **Denominación y composición del biocida**
- **Propiedades físico-químicas del biocida**
- **Métodos de identificación y análisis**
- **Usos y eficacia para esos usos**
- **Datos Toxicológicos**
- **Datos Ecotoxicológicos**
- **Medidas a adaptar para la protección del ser humano, los animales y el Medio Ambiente**
- **Clasificación, envasado y etiquetado**
- **Resumen y evaluación**

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

| 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 |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 1 | SOLICITANTE | | IIB |
| 1.1 | Nombre, apellidos y dirección, etc. | Sección B1 | IIB |
| 1.2 | Fabricante/formulador del biocida y de la sustancia activa [nombres y direcciones, incluida situación de la(s) sustancia] | | IIB |
| 2. | IDENTIFICACIÓN | | 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 |

| 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 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|
| 3. | PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS | Sección B3 | IIE |
| 3.1. | Aspecto | | IIE |
| 3.1.1*) | Estado físico | | IIE |
| 3.1.2*) | Color | | IIE |
| 3.1.3*) | Olor | | IIE |
| 3.2 | Propiedades explosivas | | IIE |
| 3.3 | Propiedades comburentes | | IIE |
| 3.4 | Punto de destello y otras indicaciones de inflamabilidad o ignición espontánea | | IIE |
| 3.5 | Acidez o alcalinidad y, si es necesario, pH (al 1 % en agua) | | IIE |
| 3.6 | Densidad relativa | | IIE |
| 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 | | IIE |
| 3.8 | Características técnicas del biocida, por ejemplo, humectabilidad, formación de espuma persistente, fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia | | IIE |
| 3.9 | Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso | | IIE |
| 3.10 | Tensión superficial y viscosidad | | IIIB |
| 3.10.1*) | Tensión superficial | IIIB | |
| 3.10.2*) | Viscosidad | IIIB | |
| 3.11 | Distribución del tamaño de partícula | IIIB | |
| 4. | MÉTODOS DE IDENTIFICACION Y ANALISIS | Utilizar Sección A4 | IIE |
| 4.1 | Métodos analíticos para determinar la concentración de la(s) sustancia(s) active(s) en el biocida | | IIE |

Propiedades físicas,
químicas y técnicas

Métodos de identificación y análisis

| 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 | |

| 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 |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| 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 | | IIB |
| 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 deberían 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 | Iritación 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 |

| 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 |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 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 ECOTOXICOLÓGICOS Estudios ecotoxicológicos | | 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 |

| 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 |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|
| 7.5 | <i>Ensayos de distribución y disipación en:</i> <i>(a) Suelo</i> <i>(b) Agua</i> <i>(c) Aire</i> | | IIIB |
| 7.6 | <i>Efectos en pájaros</i> | | IIIB |
| 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 | IIIB |
| 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> | | IIIB |
| 7.7.1.1 | <i>Estudios particulares con peces y otros organismos acuáticos</i> | | IIIB |
| 7.7.1.2 | <i>Datos de residuos en peces relativos a la sustancia activa, incluidos los metabolitos con importancia toxicológica</i> | | IIIB |
| 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> | | IIIB |
| 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> | | IIIB |
| 7.8 | <i>Efectos en otros organismos distintos de los organismos a los que se destina</i> | | IIIB |
| 7.8.1 | <i>Toxicidad para vertebrados terrestres distintos de los pájaros</i> | | IIIB |
| 7.8.2 | <i>Toxicidad aguda para las abejas</i> | | IIIB |
| 7.8.3 | <i>Efectos en artrópodos beneficiosos distintos de las abejas</i> | | IIIB |
| 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> | | IIIB |
| 7.8.5 | <i>Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo a los que se destina</i> | | IIIB |
| 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> | | IIIB |
| 7.8.7 | <i>Si el biocida está en forma de cebo o gránulos</i> | | |

| 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 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
| 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. | MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE | 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, antidotos, 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 II A | | 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. | CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO | | Sección B9 |
| 10. | RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SECCIONES 2 A 9 | Cubierto por el Documento II-B del expediente | IIB |

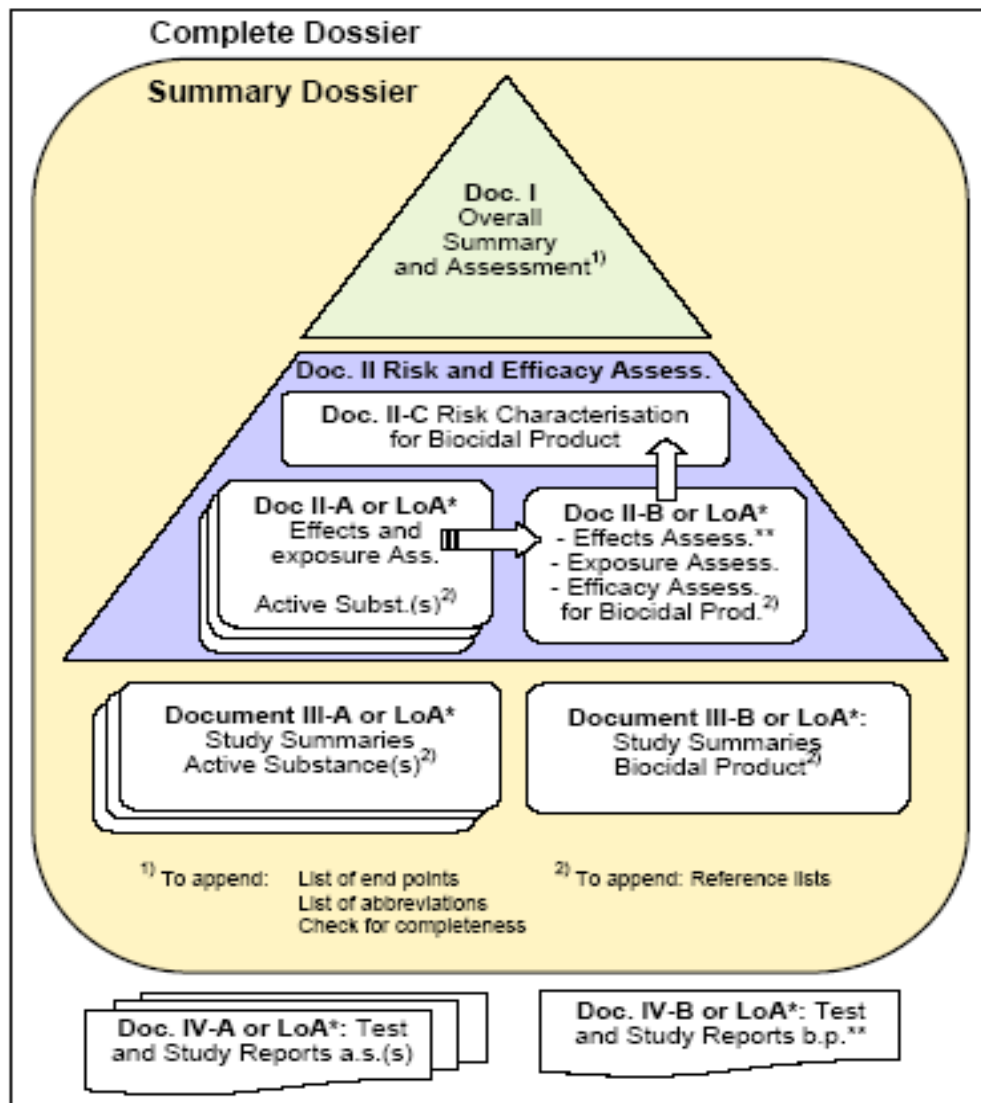
Medidas que deben adoptarse para la protección del ser humano, animales y medio ambiente

Clasificación, envasado y etiquetado

Resumen y evaluación

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

Estructura del expediente



Doc. I: Resumen

Listado de puntos finales
Listado de abreviaturas
Listado para la validación
de la
documentación

Doc. II C: Caracterización del riesgo

Doc. II B:

Evaluación de los efectos
Evaluación de la exposición
Evaluación de la eficacia

•Doc. III: Resúmenes de estudios

•Doc. IV: Estudios

* LoA = Letter of access

** In the case of applications for registration of low-risk products, the effects assessment is confined to data on the active substance(s) only. In general, the data to be provided in Doc. IV-B and III-B are limited.

Confidencialidad y protección de datos

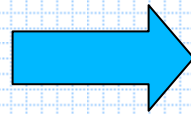
- Confidencialidad: El solicitante debe indicar, justificándolo, qué información debe considerarse confidencial. La identidad de las sustancias no activas que no contribuyen a la clasificación del producto puede considerarse confidencial. Esta confidencialidad puede considerarse por un periodo indefinido, y es independiente de la protección de datos.
- Protección de datos: No se hará uso de la información aportada en el expediente en beneficio de un segundo solicitante durante un periodo de 10 años (ver art. 12 del RD 1054/2002).

Carta de acceso

- Durante el periodo de protección de datos, se requiere carta de acceso a los datos cuando el titular no es el propietario de los mismos.
- La carta de acceso debe estar firmada por el propietario de los datos, e indicará si tiene una duración definida.
- La carta de acceso debe especificar los estudios que quedan cubiertos por ella.

Procedimiento

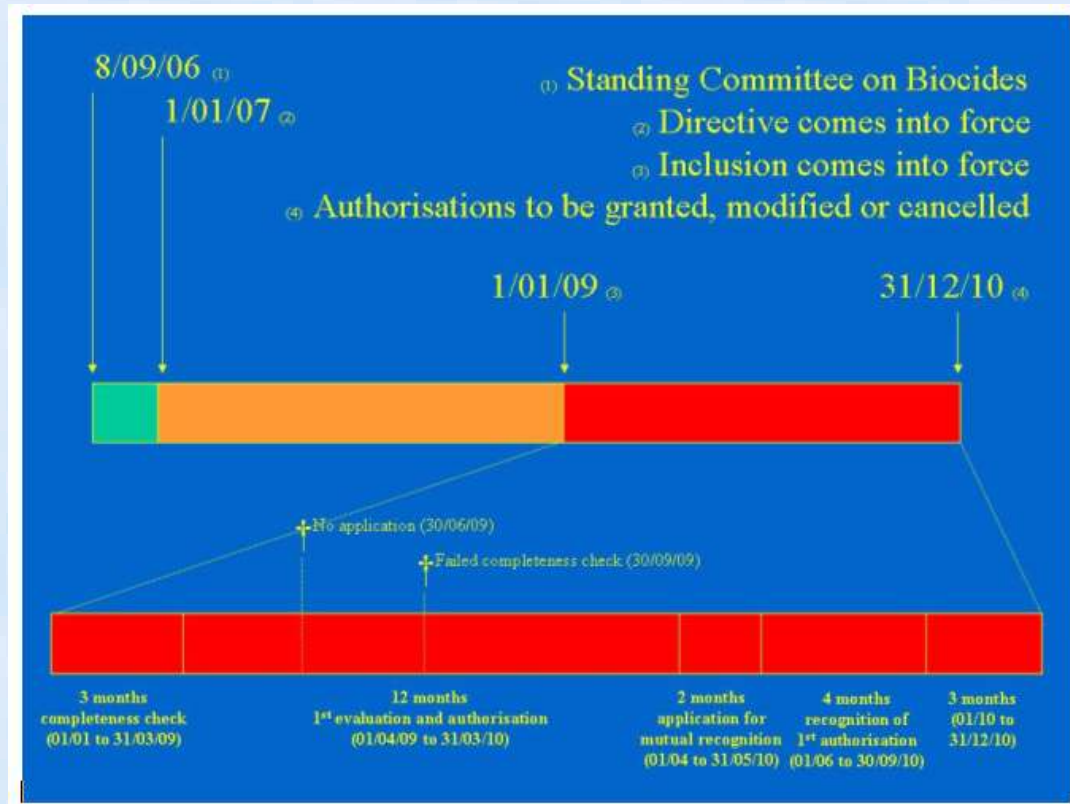
- Validación de la solicitud
- Evaluación
- Resolución



Nº de Registro

Plazos

- Validación documentación: 3 meses
- Evaluación para autorización: 12 meses
- Reconocimiento mutuo: 2 meses



Otros procedimientos

- Registro de productos de bajo riesgo
- Formulaciones marco

DIRECCIONES DE INTERÉS EN INTERNET

- **Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral:** http://www.msc.es/Diseno/medioAmbient/ambiente_productos_quimicos.htm
- **ECB:** ecb.ei.jrc.it/biocides/
- **OECD:** www.oecd/ehs/biocides (evaluación de la exposición con TP 8)
- **OECD:** www.oecd.org/ehs/biocides/efficacy-overview.htm (eficacia)
- **OECD:** www.oecd.org/ehs/biocides/BioRRupd.htm (actividades de reducción de riesgo)
- **OECD:** www.oecd.org/ehs/test/degrad.htm (test sobre biodegradación)