



GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

## Concepto de Familias de Productos Biocidas. Últimos acuerdos.

Judit Martín Arribas  
S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral  
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social



GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

## Antecedentes

- Artículo 3.1.s) “familia de biocidas” del BPR: un grupo de biocidas que tengan:
  - i) unos usos similares,
  - ii) las mismas sustancias activas,
  - iii) una composición similar con variaciones especificadas, y
  - iv) unos niveles similares de riesgo y eficacia.
- *CA-Nov14-Doc.5.8 – Final*
  - Similar composición
  - Usos similares
  - Meta-SPC
  - Anexo de Q&A

## Discusiones a nivel europeo

Grupo de Coordinación – se necesitan más aclaraciones sobre ciertos aspectos de la *Note for Guidance sobre BPF*.



Que los dosieres presentados sean más robustos.

Solicitudes más previsibles.

Que los recursos y el tiempo empleado para la evaluación de estas solicitudes se limiten lo máximo posible.

## WP sobre la implementación del concepto de BPF

### OBJETIVOS

- Discutir problemas ya identificados como relevantes cuando se define la estructura de una familia.
- Proporcionar recomendaciones a la Comisión sobre los elementos que necesitan actualización o seguir siendo abordados en la *Note for Guidance*.



## WP sobre la implementación del concepto de BPF

### Problemas identificados

- Aclaración sobre el concepto de similaridad aplicado a: composición, usos y niveles de riesgo y eficacia.
- Definición de los límites para establecer los rangos de los meta-SPC.
- Posible limitación a la inclusión de diferentes tipos de formulación en la BPF.
- Agrupación de coformulantes.
- Definición de BPF/rango de meta-SPC para los parámetros físico-químicos.
- Aclaración sobre si la evaluación de la BPF debe basarse a nivel de la BPF o de meta-SPC.
- Establecimiento de reglas claras para la identificación de los escenarios de peor caso (máximo riesgo/mínima eficacia).
- Aplicación del párrafo 77 del Anexo VI del BPR en relación con las BPF.
- Revisión de la *Note for Guidance* actual de la sección de preguntas y respuestas y evaluación de si otros puntos pueden incluirse.



## Documentos desarrollados por el WP

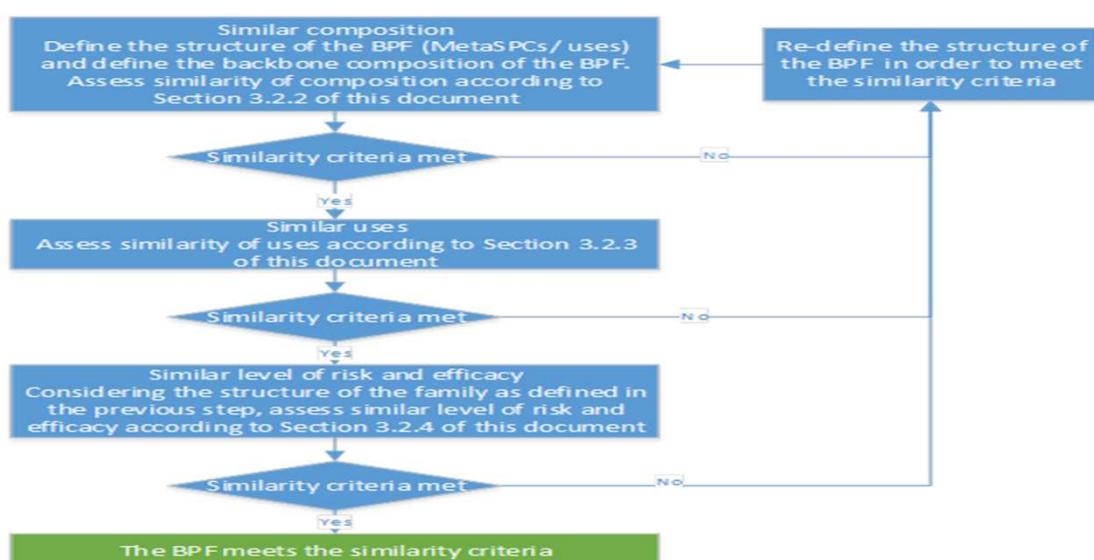
- Para aclarar el concepto de similaridad:
  - Composición similar con variaciones especificadas:
    - Definición de composición similar.
    - Agrupación de coformulantes en una BPF.
  - Usos similares:
    - Similitud de usos (incluyendo una herramienta automática en formato matriz).
  - Niveles similares de riesgo y eficacia:
    - Similitud de composición – riesgo y eficacia.
- Documentos generales:
  - Buenas prácticas para la realización de reuniones antes de la presentación de una BPF.
  - División de familias para solicitudes en marcha.

## Evaluación de la similaridad

Composición similar con variaciones especificadas - artículo 3.1.s) iii):

- Definición de composición similar.
- Agrupación de coformulantes en una BPF.

## Similaridad



GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

## Composición similar con variaciones especificadas – artículo 3.1.s)iii)

Composición similar  
↓  
*Backbone composition*

Los solicitantes deben seguir la estrategia acordada.

Variaciones especificadas  
↓  
Agrupación de coformulantes

La estrategia puede usarse por los solicitantes para considerar variaciones especificadas dentro de la composición similar

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

## *Backbone composition*

“Cada miembro individual dentro de la BPF debe contener el mismo conjunto básico de ingredientes, los cuales son **esenciales para formular todos los productos** que incluye la BPF. Los productos también pueden contener ingredientes adicionales para cumplir con las necesidades de los usos individuales previstos para cada producto”.

- Esto se refiere: coformulantes necesarios para formular cualquier producto de la BPF ( solventes, aglutinantes...).
- No se refiere: coformulantes fácilmente intercambiables (perfumes, tintes, colorantes ...).

Excepciones:

- *Carriers – CA-Nov16-Doc.4.3 – Final.*
- Para productos concentrados que solo se componen de la sustancia activa.
- Para formulaciones de la sustancia activa que no contengan coformulantes que sean esenciales para formular el producto biocida.

## Agrupación de coformulantes

- Estará permitido agrupar coformulantes que tengan:
  - La misma función: espesantes, agentes complejantes, emolientes...
  - El mismo impacto sobre la clasificación de la formulación completa (mismas frases H y P).
  - El mismo impacto sobre los niveles de riesgo y eficacia de la formulación.
- Pre-requisito: definición clara de la función de los coformulantes.
- Se especificará si los coformulantes agrupados pueden usarse conjuntamente o si son utilizados exclusivamente en unos productos uno u otro.

## Evaluación de la similaridad

Usos similares - artículo 3.1.s) i):

- **Similitud de usos (incluyendo una herramienta automática en formato matriz).**





## Same type of “object”

- Dentro del mismo PT para los grupos principales 1 y 2 se considera mismo tipo de “objeto” cuando el “objeto” sujeto a la solicitud de un producto biocida en ambos usos cae dentro de una de las siguientes categorías:
  - Aplicación directa sobre piel humana o animal.
  - Desinfectantes: superficies duras (ej: paredes, suelos); superficies blandas (ej: textiles) y otras superficies asociadas al alojamiento y transporte de animales.
  - Materiales de construcción y superficies duras.
  - Lavandería y textiles.
  - Desinfección de aire y habitaciones (biocidas vaporizados).
  - Productos incorporados en artículos tratados.
  - Matrices acuosas (o líquidos) (cualquier tipo de agua).
  - Superficies en contacto con agua (u otros líquidos) y matrices acuosas (o líquidos distintos de aguas residuales). Sistemas de aire acondicionado, lavadoras.
  - Inodoros químicos.
  - Residuos de hospitales.
  - Suciedad.



## Mismo patrón de uso para diferentes PTs

- Aplicación directa sobre piel humana o animal.
- Aplicación en tuberías, superficies interiores (CIP), superficies en contacto con agua ( u otros líquidos).
- Aplicación sobre superficies duras o blandas/instrumentos/equipos (distintos de los usados para la incubación de huevos, superficies asociadas con el alojamiento y el transporte de animales y las aplicaciones para la desinfección de habitaciones).
- Aplicación sobre lavandería y textiles.
- Desinfección del aire y aplicación para la desinfección de habitaciones (biocidas vaporizados).
- Productos incorporados a artículos tratados.
- Aplicación sobre matrices acuosas (distintas de aguas residuales, estiércol).
- Aplicación sobre aguas residuales y estiércol.

## Matriz desarrollada

- Para asistir en la toma de decisiones – debe tomarse como base para la toma de decisiones el árbol de decisión.
- Se basa en un código de colores:
  - Rojo: usos no pueden ser considerados como similares.
  - Amarillo: los usos podrían ser considerados como similares en la base del caso por caso.
  - Verde: los usos se consideran similares.
- La matriz se ha construido incluyendo una serie de posibles patrones de uso a los que se pueden asignar diferentes usos específicos.
- Se prevén excepciones para permitir cierta flexibilidad en la asignación de la similaridad de usos que se pueden aceptar para reducir el número de solicitudes que deben preparar y evaluar los solicitantes y los EM.

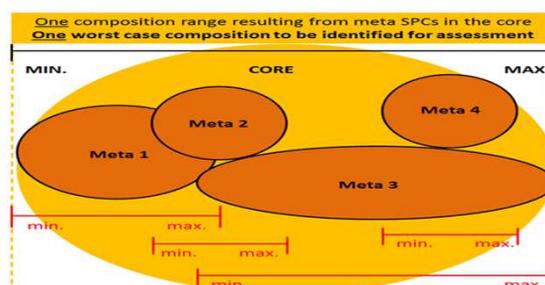
## Evaluación de la similaridad

Niveles similares de riesgo y eficacia - Artículo 3.1.s) iv):

- **Similitud de composición - riesgo y eficacia.**

## Niveles similares de riesgo y eficacia

- Definir una “evaluación básica” (*core assessment*) a nivel de la BPF.
- Se aceptarán BPF que incluyan más de un meta-SPC si los productos no pueden ser incluidos en un meta-SPC, especialmente en los casos:
  - Productos que pueden incluirse bajo una evaluación básica pero debido a las diferencias en la clasificación (frases H&P) o al tipo de formulación necesitan ser separados en diferentes meta-SPC.
  - Incluir concentrados y sus correspondientes productos listos para su uso (RTU)
- Evaluación se basará en el peor caso para el riesgo y la eficacia – todos los usos de los meta-SPC deben ser evaluados.



## Elección del peor caso - composición

- La composición se considerará en la evaluación básica: la evaluación se basa en el peor caso de la composición, pudiendo ser diferente dependiendo del área (HH, ENV, EFF...). El solicitante identificará el peor y el mejor caso en cuanto a composición del *core* para evaluarse (cumplimiento del artículo 19.6.a)).
- Peor caso de composición para la evaluación del riesgo: concentración más alta (en uso) de la sustancia activa y concentración más alta (en uso) de los coformulantes que afecten negativamente al riesgo.
- Peor caso de composición para la evaluación de la eficacia: concentración más baja (en uso) de la sustancia activa, Concentración más baja (en uso) de los coformulantes que afectan positivamente a la eficacia, concentración más alta (en uso) de los coformulantes que afectan negativamente a la eficacia, propiedades físico-químicas (valor de pH,...) que pueden ser desfavorables para la eficacia.

**Evaluación del riesgo**

- Todos los usos incluidos en la BPF deben evaluarse bajo la evaluación realizada de acuerdo al peor caso y por lo tanto, se tendrán en cuenta los diferentes parámetros que se definen dentro de un uso (concentración en uso, ratio de aplicación, frecuencia de aplicación, categoría de usuario...) – artículo 17.6. (notificación) – consistente con las MMR.

```

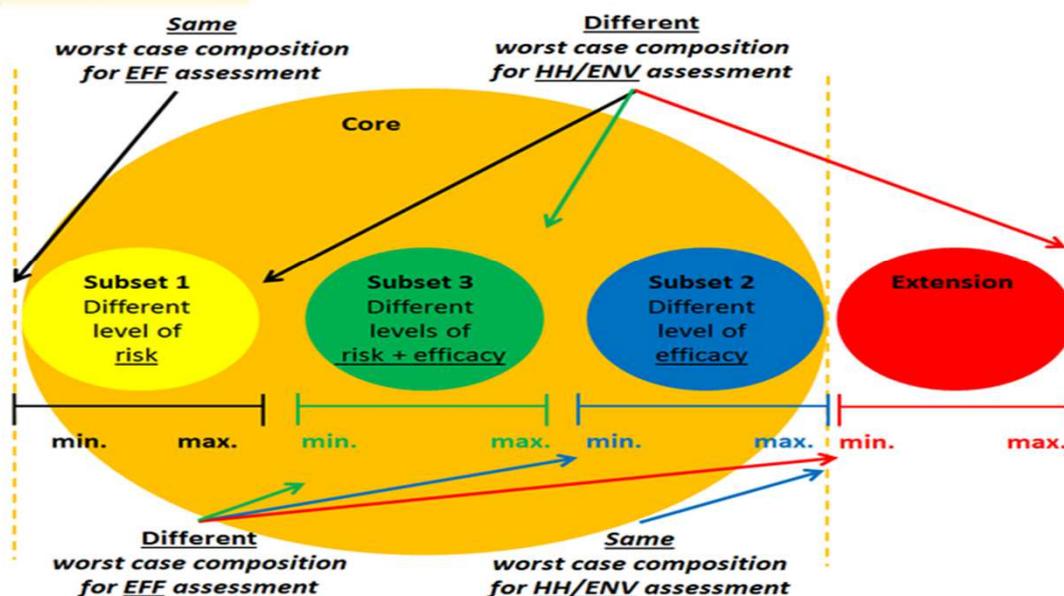
graph TD
    D1{Tier 1: Risk for worst case?} -- No --> A[Acceptable use]
    D1 -- Yes --> D2{Tier 2: Suitable RMMs?}
    D2 -- No --> U[Unacceptable use]
    D2 -- Yes --> D3{Same RMM for best case?}
    D3 -- Yes --> A
    D3 -- No --> U
  
```

**Evaluación de la eficacia**

- Si bien solo hay que tener en cuenta la composición del peor caso, generalmente es necesario evaluar cada uso.
- Al evaluar los usos, se tienen en cuenta los diferentes parámetros que definen el uso (organismos objetivo, tiempo de contacto, condiciones limpias/sucias, la concentración en uso y la frecuencia de aplicación).

## Subgrupos dentro de la evaluación básica

- Casos en los que la eficacia o un uso seguro no pueden acoplarse dentro del rango de composición entero del *core*. Se puede establecer un peor caso de composición para la eficacia o el riesgo en una parte específica dentro del rango de *core*.
- 3 tipos posibles:
  - Para diferentes niveles de riesgo: requiere refinamiento de la evaluación a nivel de salud humana o animal y/o medio ambiente utilizando un peor caso de composición de la ya establecida.
  - Para diferentes niveles de eficacia: requiere refinamiento de la evaluación de la eficacia utilizando un peor caso de composición de la ya establecida.
  - Para diferentes niveles de riesgo y eficacia: requiere ambos.



## Extensiones del core

- Puede haber casos en los que la inclusión de un grupo adicional de productos al *core* restringiría significativamente la autorización general. Para manejar estos casos se ha previsto que estas diferencias en la composición se traten como una extensión del *core*.
- Dichas extensiones podrían por tanto, requerir una evaluación completa no solo a nivel del riesgo y de la eficacia sino también a nivel de propiedades físico-químicas así como de riesgos físicos ya que el peor caso de composición es diferente al elegido para el *core*.
- Para asegurar un tamaño manejable de la BPF, las extensiones que requieran una completa re-evaluación de todos los parámetros de la BPF no serán aceptables. Solo serán aceptables aquellas extensiones que se limiten a un número de refinamientos de la evaluación original del *core*.

## Evaluación de los subgrupos y de las extensiones

- Se evaluarán de la misma manera. No obstante, dependiendo del tipo de subgrupo, de las extensiones y de las diferencias entre los usos en el *core* y los subgrupos/extensiones, los solicitantes y las AC pueden considerar el refinamiento solamente de algunos aspectos del *core*.
- Limitaciones: para asegurar un tamaño de BPF manejable, se ha decidido limitar el número de subgrupos y extensiones.
  - Se aceptarán hasta 3 refinamientos por BPF (considerando subgrupos y/o extensiones). Ejemplo de refinamiento:
    - 1. evaluación del riesgo para salud humana/ animal.
    - 2. evaluación del riesgo para medio ambiente.
    - 3. evaluación de eficacia.
  - Con la salvedad – cumplimiento del párrafo 77 del Anexo VI del BPR.



## Meta-SPC

- Un grupo de productos dentro de una BPF que tienen:
  - Composiciones similares dentro de una variación especificadas que caen dentro de variaciones especificadas de la BPF al completo.
  - Usos similares asociados a un paquete de MMR comunes. No es posible presentar diferente información específica de un producto en concreto a nivel de meta-SPC (por ejemplo, vida media diferente).
  - Mismas frases de peligro y precaución.
  - Un paquete común de instrucciones de primeros auxilios, eliminación, almacenaje y vida media.
- Cuando la evaluación del máximo nivel de riesgo y del mínimo de eficacia no sea posible para la BPF entera, la evaluación puede ser realizada a nivel de meta-SPC.



## Meta-SPC

- Puesto que una BPF puede consistir en uno o más meta-SPC, el número de meta-SPC tiene que ser cuidadosamente escogido para asegurar que tanto la evaluación y las notificaciones post-autorización de nuevos productos no sean demasiado complicadas ni difíciles de manejar.
- Cuando un meta-SPC contenga diferentes usos similares (ej. Diferentes combinaciones de categorías de usuarios, organismos objetivo, método de aplicación, etc...), estos usos deberán asociarse claramente con las instrucciones de uso relevantes y las MMR de acuerdo a los principios acordados en el documento *CA-May14-Doc.5.6-Final*.
- Cualquier modificación en la clasificación y etiquetado de un producto perteneciente a un meta-SPC dará lugar a una división de la BPF.

## Meta-SPC

- El concepto de meta-SPC representa por tanto, la forma de agrupar un número de productos individuales relacionados dentro de una familia que permite un procedimiento de notificación post-autorización de acuerdo con el artículo 17.6. del BPR. Por lo tanto, en la fase de autorización, todos los meta-SPC deben contener al menos un producto individual. Cuando un nuevo producto que se quiera notificar no se ajuste a los meta-SPC existentes, el titular podrá solicitar un cambio en la BPF para crear un nuevo meta-SPC.
- Todos los usos autorizados en un meta-SPC al cual pertenece un producto no necesitan ser incluidos en la etiqueta. Se puede hacer una selección de los usos para etiquetar. No obstante, tiene que cumplirse completamente con el contenido del meta-SPC. Por ejemplo, si un uso combina diferentes métodos de aplicación (por brocheo y por rodillo) a nivel del meta-SPC, la etiqueta deberá contener las mismas referencias a los métodos de aplicación.

## División de familias para solicitudes en marcha

Documento no introduce nuevos requisitos pero aclara múltiples aspectos, si en el contexto de una evaluación de una familia de productos biocidas, se considera que los criterios de similaridad no se cumplen.



Si durante la evaluación se considerase que alguno de los criterios no se cumplen, los productos/ usos no se autorizarán puesto que la definición de familia de productos biocidas (artículo 3. s) del BPR) no se cumple.

**División de familias para solicitudes en marcha**

Igual tratamiento de los solicitantes – no debe resultar una ventaja para las solicitudes resultantes de la división en comparación con aquellas BPF que han sido presentadas con una estructura correcta desde el principio.

**Problemas técnicos**

- Ninguna modificación de la secuencia de tareas en R4BP3.
- La duración de cada etapa para las nuevas solicitudes será decidida por el eCA.

**Plazos**

La presentación de las solicitudes iniciales de la BPF garantiza que todos los productos existentes inicialmente cubiertos por esa BPF pueden beneficiarse de las medidas transitorias del artículo 89 del BPR relativas al periodo transitorio.

**Tasas**

- A nivel nacional serán decididas por el EM.
- Tasas ECHA: no se prevé ninguna reducción de tasa en el Reglamento de tasas. Una nueva solicitud para un producto o BPF será tratado como una nueva solicitud en términos de tasas.

**Otras consideraciones**

El solicitante puede elegir el procedimiento de autorización de producto más adecuado para las solicitudes de nuevos productos o BPF.

**Buenas prácticas para la realización de reuniones antes de la presentación de una BPF**

Los solicitantes tiene la obligación de iniciar una consulta previa a la presentación de una BPF con la eCA/rMS (Anexo III (2))



El solicitantes contactará con la AC para conseguir un acuerdo sobre la actuación como AC en su solicitud.



Estas reuniones tendrán ciertas limitaciones y no anticiparán en ningún caso el resultado de la evaluación.

## Notificación de nuevos productos dentro de la BPF

- Artículo 17.6. – se notificarán nuevos productos dentro de la familia.  
Excepciones:
  - Un producto concreto ya incluido en la autorización de la BPF pero sin haber sido comercializado cuando se autorizó la BPF.
  - Variaciones permitidas en la composición de: pigmentos, perfumes y colorantes.
- En la notificaciones a través de R4BP3 se indicará:
  - Composición exacta
  - Nombre comercial
  - Sufijo (meta-SPC) del número de la autorización.
  - Draft SPC – chequeo por AC y diseminación.

## Documentos acordados por el CG

Documento	Acordado	Aplicable desde
Agrupación de coformulantes	CG-30	3 de julio de 2018
Buenas prácticas para la realización de reuniones antes de la presentación de una BPF	CG-30	3 de julio de 2018
División de familias para solicitudes en marcha	CG-30	26 de septiembre de 2018

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

## Documentos por acordar

Documento	Fecha de aplicación
Composición similar	Bajo discusión en el Grupo de Autoridades Competentes
Usos similares (incluyendo la matriz)	
Niveles similares de riesgo y eficacia	

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

# Gracias por su atención