

Jornada informativa sobre el
Reglamento de productos
biocidas

6 de junio 2019

**Reglamento (UE) No
528/2012:**
El papel de ECHA

Carmen Estevan Martinez
Agencia Europea de Sustancias y
Mezclas Químicas

Contenido

- Aprobación de sustancias activas
- Renovación de sustancias activas
- Autorización de la Unión Europea
- Difusión de información sobre sustancias y productos biocidas

Aprobación de sustancias activas

1. Programa de Revisión
2. Impacto de la evaluación de disrupción endocrina



Programa de Revisión (actualizaciones)

- Reglamento Delegado (UE) 2019/157 seguido del Reglamento Delegado (UE) 2019/227
- Modifican el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 1062/2014 (Reglamento del Programa de Revisión) e incluyen:
 - Brexit: reasignación de 18 sustancias activas a otras AACCs
 - Entradas que se beneficiaron de la excepción para alimentos y piensos
 - Redefiniciones y notificaciones de sustancias activas generadas in situ

Programa de revisión

727 combinaciones sustancias activas / tipo de producto

Evaluaciones finalizadas: 239

Programa de Revisión: 33%

Para consultar detalles:

CA-May19-Doc.5.1. – Progress of the RP of AS.doc

Enlace: [/CircaBC/SANTE/BPR - Public/Library/CA meetings/83rd CA meeting May 2019/CA-May19-Doc.5.1 - Progress of the RP of AS.doc](#)

Programa de revisión: 727

Evaluaciones pendientes por tipo de producto / listas de prioridad

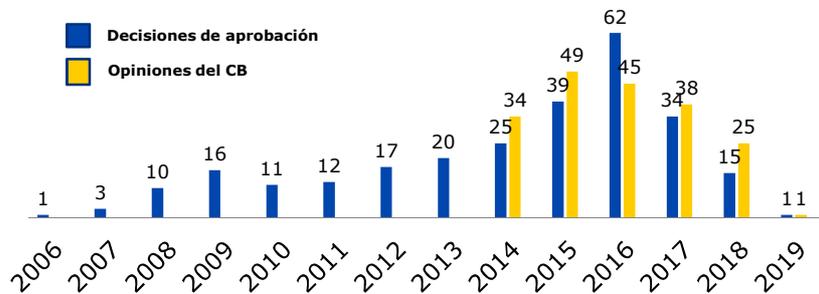
I: Dic 2015	8	14	16	18	19	21	
	2	0	0	14	26	1	43
II: Dic 2016	3	4	5				
	36	51	23				110
III: Dic 2018	1	2					
	15	80					95
IV: Dic 2019	6	13					
	36	18					54
V: Dic 2020	7	9	10				
	22	31	22				75
VI: Dic 2022	11	12	15	17	20	22	
	58	46	0	1	0	6	111

Envío de borradores de evaluación

(Tras la transición de la Directiva al Reglamento de Biocidas)

2013	57
2014	9
2015	22
2016	52
2017	38
2018	1
2019	3
total	182

Progreso del Programa de Revisión y aprobación de nuevas sustancias activas (tras el CB-29)



	entradas	informes
Dióxido de carbono	1	1
Dióxido de azufre	1	1
Cloramina activada con bromuro (BAC)	1	2
Ozono	1	4
Acido perfórmico	1	7
Radicales libres	1	11
Acido peracetico	4	5
Monocloramina	5	11
Bromo activo	9	18
Cloro activo	9	23
Dióxido de cloro	9	44
	42	127

Impacto de la evaluación de Disrupción Endocrina (1)

- La Comisión Europea puede decidir la no aprobación de sustancias que carezcan de evaluación de Disrupción Endocrina
 - La Comisión Europea ha devuelto opiniones del CB mediante el Artículo 75(1)(g) del Reglamento para posterior evaluación de Disrupción Endocrina:
 - cianamida (TP 3 y 18); clorofeno (TP 2), ácido salicílico (TP 2, 3 y 4), 2-fenoxietanol (TP 1, 2 y 4), formaldehído (TP 2 y 3), MBO (TP 2, 6, 11, 12 y 13), HPT (TP 2, 6, 11 y 13), carbendazima (TP 7 y 10), cloro activo generado a partir de cloruro de sodio por electrolisis (TP 1 - 5), cloro activo generado liberado a partir de ácido hipocloroso (TP 1 - 5):
- 32 sustancias activas/ tipo de producto**

Impacto de la evaluación de Disrupción Endocrina (2)

- Opiniones del CB “acordadas en todos los aspectos de la evaluación excepto disrupción endocrina”:
DBNPA (TP 4), clorfenapir (TP 18), icaridina (TP 19), zeolite de plata y cinc (PT 2, 7 y 9), zeolite de plata y cobre (TP 9), zeolite de plata (TP 9), fosfato de plata, sodio, hidrogeno y circonio (TP 9), ADBAC/BKC (TP 3 y 4), DDAC (TP 3 y 4), epsilon-metoflutrina (TP 18), azametifos (TP 18): **15 sustancias activas / tipos de producto**
- Total: 47 **sustancias activas / tipos de producto** (para 21 sustancias activas)

Renovación de sustancias activas



Renovación de sustancias activas

- La solicitud de renovación de la aprobación se refiere a tipos de productos específicos.
- Para facilitar la cooperación entre diferentes empresas, la ECHA publica una lista de intenciones de empresas interesadas en apoyar la renovación de la misma sustancia activa.

<https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/renewal-of-active-substances>

Papel de la ECHA CA-July17-Doc.5.3 - Final

NOTE AGREED BY MEMBER STATES' COMPETENT AUTHORITIES FOR
BIOCIDAL PRODUCTS

This document is drafted in the interest of consistency of the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 and with the aim of finding an agreement between Member States' Competent Authorities for biocidal products on a harmonised approach. Please note, however, it does not represent the official position of the Commission and that Member States are not legally obliged to follow the approach set out in this document, since only the Court of Justice of the European Union can give authoritative interpretations on the contents of Union law.

Subject: Submission of applications for the renewal of approval of active substances for the period 2016-2020



[Coordinación del proceso de renovación](#)



[Desarrollo de guías sobre el contenido de la solicitud de renovación](#)

Coordinación del proceso de renovación



<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/renewal-of-active-substances>

Desarrollo de guías sobre el contenido de la solicitud de renovación

- Guías para solicitantes y AACC sobre los requisitos de datos y evaluación de solicitudes de renovación de sustancias activas:
 - Primer borrador de la guía preparado por la ECHA junto con las AACC que han recibido solicitudes de renovación.
 - Discusión preliminar en el borrador durante la reunión de AACC comenzó en Marzo 2019.

- Continuación de la discusión durante la reunión de AACC en Julio

- *Además: Procedimientos y plantillas en desarrollo por la ECHA*

Autorización de la Unión Europea



Autorización de la Unión Europea

	Estado de las solicitudes presentadas en:					
	2015	2016	2017	2018	2019	Total
	12	18	43	50	26	149
Aceptación de la ECHA ^{KH5} _{CEM5}				9	14	23
Validación por la AC			3	31	12	46
Evaluación por la AC	2	14	39	10		65
Revisión por pares		4	1			5
Opinión del CB	5					5
Decisión de la COM	5					5

Diapositiva 18

KH5 figures for ECHA acceptance to be checked
KENIGSWALD Hugues; 28/05/2019

CEM5 all figures are now checked
Carmen Estevan Martinez; 28/05/2019

Misma autorización de biocida: estado

	Estado de las solicitudes presentadas en:					
	2015	2016	2017	2018	2019	Total
	2	7	45	80	32	166
Aceptación <small>KH4 CEM6</small>				4	13	17
Validación				2	15	17
Evaluación		7	45	74	4	130
Opinión de la ECHA						
Decisión de la COM	2					2

Nota: La opinión de la ECHA tiene que esperar a la autorización del producto de referencia

Autoridades competentes evaluadoras

- Para aproximadamente 50% de las solicitudes:
NL
- Mas de 5 solicitudes: AT; BE; DE; FR; IT y UK
- Menos de 5 solicitudes: KH3
CEM3; ES; FI; LV; SE y SI

Diapositiva 19

KH4 figures for ECHA acceptance to be checked
KENIGSWALD Hugues; 28/05/2019

CEM6 all figures now checked!
Carmen Estevan Martinez; 28/05/2019

Diapositiva 20

KH3 to be translated in Spanish
KENIGSWALD Hugues; 28/05/2019

CEM3 done!
Carmen Estevan Martinez; 28/05/2019

Revision por pares

- 7 solicitudes para productos biocidas que contienen yodo/ PVP-yodo en TP 3 -> Desinfección de pezones de animales productores de leche mediante pulverización o inmersión por profesionales
- 3 solicitudes para productos biocidas (incluyendo familias) que contienen propan-2-ol en TP 2 y 4 -> desinfección de superficies mediante pulverización, limpieza o toallitas impregnadas por profesionales y no profesionales
- Opiniones del CB se publican una vez concedida la autorización (<https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>)

Progreso de las autorizaciones de la Unión Europea

- Solicitudes de autorización pendientes durante la fase de evaluación
- Retrasos en la fase de validación y evaluación:
 - yodo / PVP-yodo: 1 solicitud en fase de evaluación mientras que la fecha de aprobación de la sustancia es 1 septiembre 2015
 - propan-2-ol: 8 solicitudes en fase de evaluación mientras que la fecha de aprobación de la sustancia es 1 junio 2016

Evaluación de productos biocidas

- Problemas específicos: por ejemplo en la evaluación del yodo: evaluación del riesgo alimentario y el estado del yodato -> comparable a los desacuerdos durante el reconocimiento mutuo
- Problemas genéricos:
 - Estabilidad en almacenamiento
 - Coformulantes: requisitos de información, sustancias activas utilizadas como coformulantes e identificación de sustancias preocupantes
 - Evaluación de disrupción endocrina
 - Requisitos de datos tras la autorización

SPC (resumen de las características del biocida)

- Borrador del SPC se adopta en el CB como parte de la Opinión -> comentarios limitados en los Grupos de trabajo y CB
- Borrador del SPC adoptado en el CB se traduce a las lenguas oficiales de la UE -> revisión lingüísticas por parte de los Estados Miembros
- Votación del Reglamento de aplicación, que incluye el SPC, tiene lugar en el Comité permanente de biocidas
- Es crucial disponer de SPCs revisados y de alta calidad en inglés después del CB como base para las traducciones

Reflexiones tras las primeras solicitudes aprobadas

- En la primera solicitud en el CB:
 - Enfoque sobre la caracterización del riesgo -> propuesta de autorización
 - SPCs que se ajustan a su finalidad
- En sucesivas solicitudes similares (misma sustancia – mismo TP y uso):
 - Identificar y abordar las discrepancias con solicitudes anteriores (si es posible durante la evaluación)
 - Mas enfoque en el SPC

En general



Reflexiones tras las primeras solicitudes aprobadas

- En sucesivas solicitudes similares (misma sustancia – mismo TP y uso):
 - Coordinación por parte de ECHA durante la fase de evaluación -> discusión temprana en los grupos de trabajo
 - Las primeras solicitudes que entra en la fase de revisión por pares “abren el camino” para la evaluación de riesgo y el SPC del resto de solicitudes
 - Armonización y consistencia

Reflexiones tras las primeras solicitudes aprobadas

Coordinación entre AACC evaluadoras

- Teleconferencias
- Visita a las AACC evaluadoras



Identificación de problemas comunes durante evaluación

- Teleconferencias para resolver problemas comunes



Discusión temprana en los Grupos de Trabajo



Problemas menos críticos durante la revisión por pares



Plazo de 180 días cumplido

Reflexiones tras las primeras solicitudes aprobadas

- Plazos cortos durante evaluación y revisión por pares
- Solicitudes mas complejas previstas en el futuro

Margen de mejora: Revisión por pares del SPC y traducción del SPCs

En general



Diapositiva 27

KH6 still to be translated in Spanish
KENIGSWALD Hugues; 28/05/2019

CEM4 done!
Carmen Estevan Martinez; 28/05/2019

Difusión de información

1. Sustancias activas
2. Impacto de la evaluación de disrupción endocrina

Página web ECHA:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>



Información sobre biocidas

- Base de datos que contiene registro de las sustancias activas / tipos de producto y registro del Anexo I para los que se solicitó la aprobación.
- Resultados de la búsqueda exportables (XLS, CSV y XML).

Active substance details

Active substance identifiers

Substance name:

EC number / CAS number:

Product-type:

Candidate for substitution:

Regulatory process:

Approval data

Administrative identifiers

Evaluating competent authority:

R4BP asset number:

BAS number:

Validity of approval

Start date: - to -

End date: - to -

Approval identifiers

Legal act:

Approval status:

Assessment status:

Documentos publicados

- Las decisiones, SPCs e informes no confidenciales sobre evaluación de producto se publicarán automáticamente desde R4BP 3:
 - Decisiones: autorización por parte de la AC para autorización nacional o Reglamento de aplicación por parte de la Comisión Europea para autorizaciones de la Union Europea
 - Solo los SPCs distribuidos o enviados después del 1 enero de 2016 están sujetos a difusión
 - La confidencialidad de las evaluaciones de productos se verifica por la AC evaluadora tanto para autorización nacional como de la Union europea.

Difusión de autorización de productos

Características principales:

- Mejor visión general de los productos en el mercad de la UE
- Posibilidades de búsqueda ampliadas
- Posibilidad de comparar productos biocidas (por ej. organismos diana, usos y usuarios, sustancia activa)

Biocidal Products

Biocidal Active Substances | Biocidal Products | List of active substances and suppliers

Last updated 20 September 2016. Database contains 3419 authorised biocidal products. [Expand/Collapse all](#)

Product identity

Trade name: Product-type:

Active substance

Authorisation data

Product details

Trade name	Product type	Active Substances	Market area	Authorisation type	Compare
BIO PREVENTACIO HOOB'S WOOD PRESERVATIVE WATER BASED Z 401 0001-rouche de protection du bois PHT Holzschutzgranulierung Classic Holzschutzgranulierung mit Bifenoxatol av COUDON Holzschutzgranulierung mit Bifenoxatol av 04 more entries	PT10	1 [E] (E,4-dichlorobenzoyl) 4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl [Isocetyl] 1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) 3-benzo-2-propenylthiylcarbamate (EPRK)	Austria Belgium Czech Republic Denmark Estonia 10 more entries	National authorisation	<input type="checkbox"/>
Z 401 0001-rouche de protection du bois PHT Holzschutzgranulierung Inhibitor (04-00-01-01) Osmo HSB-Transplanierung WS Aqua 1008 Osmo HSB-Transplanierung pour de bois WS Aqua 1008 1 more entries	PT10	1 [E] (E,4-dichlorobenzoyl) 4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl [Isocetyl] 1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) 3-benzo-2-propenylthiylcarbamate (EPRK)	Croatia Czech Republic Denmark Germany Luxembourg 7 more entries	National authorisation	<input type="checkbox"/>
ZHT Holzschutzgranulierung 03-0000000-00 Classic Holzschutzgranulierung mit Bifenoxatol av [EPRK] (E,4-dichlorobenzoyl) 4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl [Isocetyl] 1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) av [E] Holzschutzgranulierung mit Bifenoxatol av [EPRK] (E,4-dichlorobenzoyl) 4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl 04 more entries	PT10	1 [E] (E,4-dichlorobenzoyl) 4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl [Isocetyl] 1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) 3-benzo-2-propenylthiylcarbamate (EPRK)	Germany	National authorisation	<input type="checkbox"/>
ABSOLUTE WAY BR201 AN 25 1764-08	PT11	Broad spectrum	France	National authorisation	<input type="checkbox"/>

- ✓ Programa de Revisión influenciado por evaluación de disrupción endocrina y Brexit
- ✓ Renovación de sustancias: Consulte la lista de intenciones de empresas interesadas
- ✓ Autorización de la Unión Europea:
 - complejidad de las familias de productos
 - coordinación por la ECHA
- ✓ Información sobre sustancias y productos biocidas disponible en la pagina web de la ECHA

Muchas gracias por
la atención

Biocides@echa.europa.eu

Suscríbese a nuestras noticias en
echa.europa.eu/subscribe

Síguenos en Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Síguenos en Facebook
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)