



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

Estructura del expediente
y
Base de Datos Europea

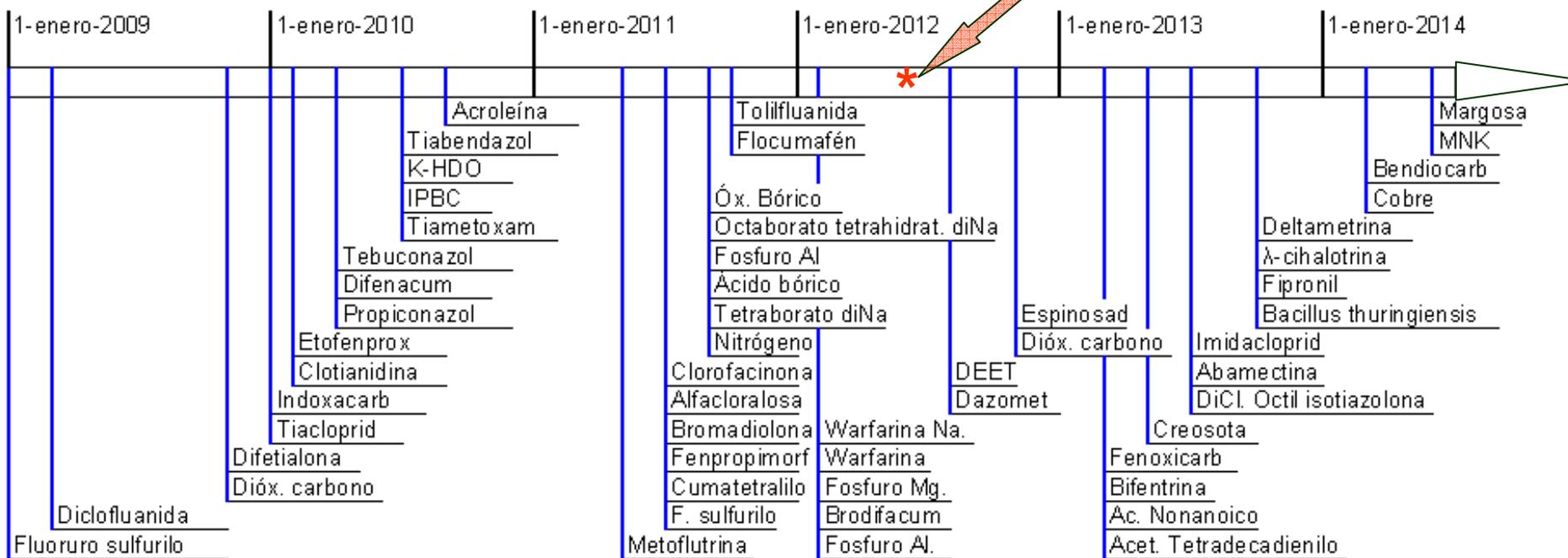
Madrid, 13 de junio de 2012



¿Dónde estamos y hacia dónde nos dirigimos?

os”

Junio - 2012



“Registro de



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES Y IGUALDAD

Jornada Técnica
“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

El proceso

INPUT



EXPEDIENTE

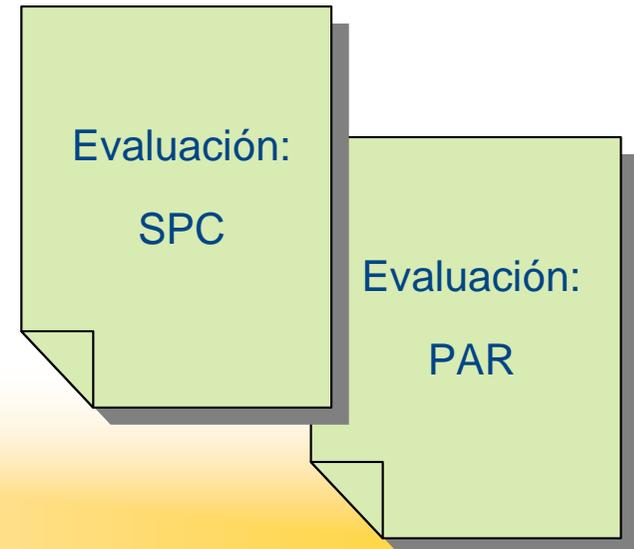


OUTPUT



RESOLUCIÓN

+



Evaluación:
SPC

Evaluación:
PAR



La Resolución

- Es el resultado del procedimiento y pone fin al acto administrativo
- Contiene las condiciones de la autorización
- Contenido:
 - NOMBRE COMERCIAL
 - N° REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA
 - N° INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS
 - TIPO Y FINALIDAD DEL PRODUCTO
 - VALIDEZ DEL REGISTRO
 - TITULAR DEL REGISTRO
 - FABRICANTE DEL PRODUCTO
 - Nombre y apellidos o denominación de la empresa
 - Domicilio
 - País
 - INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS
 - Nombre de la sustancia activa
 - N° CAS
 - Notificante



La Resolución (cont.)

- TIPO DE FORMULACIÓN
- FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO
- COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBAN FIGURAR EN LA ETIQUETA
- CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO
 - Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero
 - Conforme al REGLAMENTO 1272/2008
- RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE
- EFICACIA, USOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE EMPLEO DEL PRODUCTO BIOCIDA
 - Organismo diana, eficacia y desarrollo de resistencias
 - Categoría de usuarios
 - Modo de aplicación
 - Dosis de aplicación
 - Condiciones de empleo/uso
- INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN, UTILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA EL SER HUMANO Y EL MEDIO AMBIENTE
- OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Resumen de las características del producto

Summary of Product Characteristics (SPC)

- (a) Nombre comercial
- (bi) Información cualitativa y cuantitativa de la composición
 - (bii) ¿El producto es idéntico al producto representativo, evaluado para propósito de inclusión en el Anexo I?
 - (biii) ¿Contiene o consisten en OMG?
- (c) Nombre y dirección del fabricante de la s.a.
- (d) Nombre y dirección del fabricante del biocida

Estado físico y naturaleza del biocida

- (e) Tipo de formulación
- (f) ¿Listo para su uso?

Clasificación y etiquetado del biocida

- (g) Clasificación del producto:
- (h) Frases de Seguridad y de Riesgo:
- (i) Clasificación del producto según el sistema globalmente armonizado (SGA)
- (j) Indicaciones de Peligro según el sistema globalmente armonizado (SGA)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Usos previstos y eficacia

- (k) Tipo de producto:
- (l) Organismos nocivos diana:
- (m) Nivel de desarrollo de los organismos diana
- (n) Función/modo de acción
- (o) Modo de aplicación
- (p) Plaga a combatir
- (q) Categoría de usuario
- (r) Método de aplicación (brocha, spray,... para cada categoría de usuario)

Indicaciones de uso

- (s) Modo y área de empleo
- (t) Condiciones de uso
- (u) Instrucciones para el uso seguro del producto
- (v) Efectos adversos, directos o indirectos, y primeros auxilios
- (w) Instrucciones para eliminación segura de productos y embalajes
- (x) Condiciones de almacenamiento y vida útil
- (y) Información adicional

SPC (cont.)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SALUD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Informe de Evaluación del Producto

Product Assessment Report (PAR)

1. Información general sobre la solicitud

- 1.1 Solicitante
- 1.2 Titular de la autorización actual (productos existentes)
- 1.3 Información sobre la solicitud
- 1.4 Información sobre el producto
- 1.5 Documentación

2. Resumen de la evaluación del producto

- 2.1 Cuestiones relativas a la identidad
- 2.2 Clasificación, etiquetado y envasado
- 2.3 Propiedades fisico-químicas y métodos analíticos
- 2.4 Evaluación del riesgo para las propiedades fisico-químicas
- 2.5 Efectividad contra organismos diana
- 2.6 Evaluación de la exposición
- 2.7 Evaluación del riesgo para la salud humana
- 2.8 Evaluación del riesgo para el medio ambiente
- 2.9 Medidas para proteger a las personas, animales y medio ambiente

3. Propuesta de decisión



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica
“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Presentación del expediente

1. Preparar el dossier de evaluación
2. Introducir los datos en R4BP2
3. Preparar la documentación administrativa (1 papel + 3 CD)
4. Pagar la tasa
5. Presentarlo en el Registro del MSSSI por los medios admitidos





¿Qué puntos vamos a tratar?

1. R4BP: Cómo introducir los datos
2. Validación de la documentación: consideraciones previas y problemas frecuentes
3. Evaluación: información contenida en el expediente



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

1.- R4BP: Cómo introducir los datos



R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

INTRODUCCIÓN

- **Base legal:** En base al Art. 18.1 de la Directiva 98/8/CE, se establece la necesidad de intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión para el conocimiento de los productos biocidas autorizados, rechazados, modificados, renovados o cancelados. Por lo tanto, se elaboró dicha herramienta electrónica que facilitara dicho intercambio de información entre los Estados miembros durante los procedimientos de autorización y de reconocimiento mutuo de los productos biocidas en la UE.
- **Objetivos:**
 - Sistema de notificaciones mediante el cual se comunica por parte de la industria a los Estados miembros el inicio de los procedimientos de autorizaciones o reconocimientos mutuos de productos biocidas que se desean comercializar.
 - Seguimiento por parte de los Estados miembros y de la industria de los expedientes en el proceso autorización: fechas de presentación de la solicitud, inicio de evaluación, finalización de evaluación, etc..





R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

INTRODUCCIÓN – Cont. -

- Comunicación entre los Estados miembros en cuanto a decisiones e iniciativas tomadas por cada uno de ellos.
 - Registro de los productos autorizados en cada uno de los Estados miembros, ayuda en la identificación de cada producto autorizado en otros mercados así como de sus características: composición, tipo de producto, tipos de usos y usuarios, etc
 - Ayuda en la estandarización de los datos de los productos.
- **Pre-requisitos al acceso:** <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp2/>
- Registrarse en ECAS (Servicio de Autenticación de la Comisión Europea)
 - Crear cuenta en R4BP 2:
 - E-mail, Usuario, Contraseña y Dominio (External)
 - Información del solicitante.





R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

Contenido: 4 Secciones



ETAPAS en la creación de solicitudes

Paso 1: Incluir Información del Producto y/o Formulación marco

- Sin Formulación Marco: Sección **Producto** o
- Con Formulación Marco: Sección **Formulación Marco**,

Paso 2: Incluir Información de la solicitud

- Creación de **SOLICITUD** por **Autorización de Producto**
- Creación de **SOLICITUD** por **Reconocimiento Mutuo**

Delegaciones. Sección para el intercambio de información entre usuarios de R4BP 2 en la creación de solicitudes





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS PRODUCTOS

Crear producto

Mis productos



Información a incluir por cada producto

Producto

Información general | Tipos de producto | Sustancias activas | Coadyuvantes | Clasificación del producto | Tamaños de envase | Instrucciones de uso | Estado actual

Introduzca información general sobre el biocida:

¿SE TRATA DE UN PRODUCTO DE BAJO RIESGO?
 Sí No

INDIQUE EL TIPO DE FORMULACIÓN:
Aqueous Concentrate
Dust powder
Dust/powder/test
Emulsifiable Concentrate
Gel, Paste, Cream
Granular Flake
Impregnated Material
Microencapsulated
N/A
OTHER
Pressurized Dust
Pressurized Gas
Pressurized Liquid / Sprays / Foggers

SELECCIONE LA UNIDAD DE CONCENTRACIÓN:
g

¿CONTIENE EL BIOCIDA ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG), O ESTÁ COMPUESTO POR ELLOS, A EFECTOS DE LA DIRECTIVA 2001/18/CE?
 Sí No

En caso afirmativo, ¿cumple el producto la Directiva 2001/18/CE?

Contacto/preguntas: ENV-R4BP-BIOCIDAL-REGISTER@ec.europa.eu



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

Información a incluir por cada producto

MIS PRODUCTOS

Crear producto

Mis productos

Información general:

¿Es de bajo riesgo?, Tipo de formulación, Unidades de concentración, ¿Es idéntico al producto de la inclusión?, ¿Contiene organismos OMG?.

Tipo de producto:

Seleccione entre los 23 tipos de productos.

Sustancia(s) activa(s): Al menos una sustancia activa !!!.

Coadyuvantes:

Todos y cada uno de ellos, incluidos los coadyuvantes incluidos en los concentrados que contiene el biocida.

Clasificación:

Frases de Riesgo y de Seguridad así como frases GHS (Indicaciones de Peligro y Consejos de Prudencia).

Tipo y tamaño de envases:

Preferible incluir todos los tipos y tamaños posibles, para posteriormente ser solicitados.

Instrucciones de uso: Información que será visible en las etiquetas, por lo tanto importante seleccionar el idioma del Estado miembro en el que se presentará la posterior solicitud.

En qué países de la EU/EEA se comercializa actualmente el producto – para productos ya existentes -.





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS PRODUCTOS

Crear producto

Mis productos

Instrucciones de uso de un producto

Producto

Información general | Tipos de producto | Sustancias activas | Coadyuvantes | Clasificación del producto | Tamaños de envase | **Instrucciones de uso** | Estado actual

Indique las instrucciones de uso relacionadas con la composición del producto:

+ Añadir instrucciones de uso - Eliminar instrucciones de uso

| Idioma | Nombre | Categorías de usuarios |
|----------------|--------|------------------------|
| BG - български | | Select options |

Introduzca detalles de la instrucción de uso seleccionada:

- + Organismos nocivos objetivo (máximo 3.000 caracteres)
- + Modo y área de empleo (máximo 3.000 caracteres)
- + Dosis de aplicación e instrucciones de uso (máximo 3.000 caracteres)
- + Detalles de los efectos adversos probables, tanto directos como indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente (máximo 3.000 caracteres)
- + Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase (máximo 3.000 caracteres)
- + Condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones de almacenamiento normales (máximo 3.000 caracteres)
- + Información suplementaria (máximo 3.000 caracteres)

Recomendaciones

- Elegir el idioma de la información pensando en el Estado miembro a solicitar el producto.
- Introducir la información correcta, si no se sabe preferible dejar en blanco.
- Guardar la información antes de la desconexión.





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS PRODUCTOS

Crear producto

Mis productos

Estado actual de un producto

Producto

Información general Tipos de producto Sustancias activas Coadyuvantes Clasificación del producto Tamaños de envase Instrucciones de uso **Estado actual**

Introduzca biocidas que ya se comercializan en otros países de la UE / del EEE:

| | Pais | Nombre del producto | Tipo(s) de producto | Autorización / Número de registro | Persona jurídicamente responsable la comercialización del producto |
|----------------------------------|--------------|---------------------|---------------------|-----------------------------------|--|
| <input type="radio"/> | FR - France | Nom 1 | Rodenticidas | 34534 | per com 1 |
| <input checked="" type="radio"/> | FI - Finland | Nom 2 | Rodenticidas | 2323 | per com 2 |
| <input type="radio"/> | ES - Spain | Nom 3 | Rodenticidas | 7777777-HA | per com 3 |

Recomendaciones

- Introducir la información correcta, si no se sabe es preferible dejar en blanco.
- Guardar la información antes de la desconexión.

R4BP
Register for Biocidal Products



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS PRODUCTOS

Crear producto

Mis productos

¿Qué se puede hacer una vez creado un producto?

- Crear una solicitud
- Crear una formulación marco a partir de un producto
- Delegar el acceso a otra empresa

¿Qué **NO** se puede hacer una vez creado un producto?

- Ni Borrar ni Modificar un producto si hay una solicitud que dependa de éste.
- Modificar un producto si una solicitud ha sido enviada a un Estado miembro y éste ha modificado su estado.





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS FORMULACIONES MARCO

Crear formulación marco

Mis formulaciones marco

Mis FORMULACIONES MARCO

Definición de Formulación Marco

Variaciones limitadas en la composición de productos, las cuales no afectan ni a su eficacia ni a sus perfiles de riesgo.

Información a incluir por cada formulación marco (FM)

Información general:

- Nombre de la Formulación Marco y Unidad de Concentración

Sustancia(s) activa(s) :

- Seleccione al menos una.

Coadyuvantes:

- Todos y cada uno de ellos, incluidos los coadyuvantes incluidos en los concentrados que contiene el biocida.





R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS FORMULACIONES MARCO

[Crear formulación marco](#)[Mis formulaciones marco](#)

Información en Mis FORMULACIONES MARCO

Formulación marco

Información general Sustancias activas **Coadyuvantes**

Indique los coadyuvantes relacionados con la composición del producto:

Copiar composición de coadyuvantes del producto Copiar composición de coadyuvantes de la formulación marco

| | Nombre común | Denominación IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Concentración mín. | Mínima (% en peso) | Concentración máx. | Máxima (% en peso) | Unidad | Clasificación | Sustancia de posible riesgo |
|----------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|------------|-----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------|---------------|-------------------------------------|
| <input type="radio"/> | Benzoato de denatonio | fenil metil etc | sabor amargo | 3734-33-6 | 223-095-2 | 0.01 | 0.001 | 0.005 | 0.005 | g | Nocivo | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> | Azucar | IUPAC azucar | sabor dulce | | | 0.001 | 0.001 | 1 | 1 | g | Nocivo | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> | Pigmento bleu | IUPAC Pig bleu | color azul | | | 0.001 | 0.001 | 0.005 | 0.005 | g | Nocivo | <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="radio"/> | Pigmento amarillo | IUPAC ama | color amarillo | | | 0.000 | 0.001 | 0.005 | 0.005 | g | Nocivo | <input type="checkbox"/> |

Recomendaciones

- Verificar que los intervalos de composición cubren todos los productos
- Introducir la información correcta, si no se sabe es preferible dejar en blanco
- Guardar la información antes e la desconexión



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS FORMULACIONES MARCO

Crear formulación marco

Mis formulaciones marco



¿Qué se puede hacer una vez creada una FM?

- **Crear una solicitud de la FM** , una delegación de acceso de la FM, y/o un producto a partir de la información de la FM.
- **Borrar una FM** cuando no exista ninguna solicitud que dependa de ella.

¿Cuándo se puede Modificar una FM?: Siempre y cuando

- No haya ninguna solicitud emitida a ningún Estado miembro, o sea con estado “Enviada o Submitted”;
- Si hay solicitudes que referencien a una FM, todas deben de estar en estado “Borrador o Draft”
- Las solicitudes deben tener el botón de “Retirada o Withdraw” activo

Importante:

Cuando una solicitud que haga referencia a una FM, haya sido enviada a un Estado miembro y éste haya cambiado el estado de la misma, ya no podrá modificarse la FM.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes

Mis SOLICITUDES

Tipos de solicitudes de producto:

A. Sin Formulación marco: 8 (4 por autorización + 4 por registro)

1. Para un nuevo producto
2. Para producto existente
3. Para Reconocimiento Mutuo
4. Para producto igual con diferente nombre

A. Con Formulación marco: 6 (3 por autorización + 3 por registro)

1. Para nuevo producto (s) y establecimiento de FM,
2. Para producto existente en el mercado y establecimiento de FM,
3. Para producto y establecimiento de FM por reconocimiento mutuo.





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes

Tipos de solicitudes SIN Formulación Marco

R4BP
Register for Biocidal Products

Application

Información general | Información del producto | Información del solicitante | Futuro titular de la autorización | Otra información | Documentos anexos

Seleccione el tipo de solicitud:

| Descripción del tipo de procedimiento |
|---|
| <input checked="" type="radio"/> Solicitud de autorización de un nuevo producto |
| <input type="radio"/> Solicitud de autorización de un producto ya comercializado |
| <input type="radio"/> Solicitud de autorización de un producto por reconocimiento mutuo |
| <input type="radio"/> Solicitud de autorización de un producto bajo otro nombre |
| <input type="radio"/> Solicitud de registro de un nuevo producto |
| <input type="radio"/> Solicitud de registro de un producto ya comercializado |
| <input type="radio"/> Solicitud de registro de un producto por reconocimiento mutuo |
| <input type="radio"/> Solicitud de registro de un producto bajo otro nombre |

Other information:

ESTADO MIEMBRO RECEPTOR:
 AT - Austria

AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO RECEPTOR:
 Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management - Div. V/3

CONFIRMAMOS QUE LAS TASAS se pagarán **CONFORME A LAS NORMAS NACIONALES.**

¿PRETENDE SOLICITARSE EL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LA AUTORIZACIÓN / DEL REGISTRO EN OTROS PAÍSES DE LA UE / DEL EEE?
 No Sí (en caso afirmativo, indique en el cuadro siguiente de qué países de la UE / del EEE podría tratarse.)

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> AT - Austria | <input type="checkbox"/> BE - Belgium | <input type="checkbox"/> BG - Bulgaria |
| <input type="checkbox"/> CH - Switzerland | <input type="checkbox"/> CY - Cyprus | <input type="checkbox"/> CZ - Czech Republic |
| <input type="checkbox"/> DE - Germany | <input type="checkbox"/> DK - Denmark | <input type="checkbox"/> EE - Estonia |
| <input type="checkbox"/> EL - Greece | <input type="checkbox"/> ES - Spain | <input type="checkbox"/> FI - Finland |



R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes

Tipos de solicitudes CON Formulación Marco



Application

| | | | | | | |
|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------|
| Información general | Información de la formulación marco | Información del producto | Información del solicitante | Futuro titular de la autorización | Otra información | Documentos anexos |
|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|------------------|-------------------|

Seleccione el tipo de solicitud:

| Descripción del tipo de procedimiento |
|--|
| <input checked="" type="radio"/> Solicitud de autorización de nuevo(s) producto(s) y establecimiento de una formulación marco |
| <input type="radio"/> Solicitud de autorización de producto(s) ya comercializado(s) y establecimiento de una formulación marco |
| <input type="radio"/> Solicitud de autorización de un producto y establecimiento de una formulación marco por reconocimiento mutuo |
| <input type="radio"/> Solicitud de registro de nuevo(s) producto(s) y establecimiento de una formulación marco |
| <input type="radio"/> Solicitud de registro de producto(s) ya comercializado(s) y establecimiento de una formulación marco |
| <input type="radio"/> Solicitud de registro de un producto y establecimiento de una formulación marco por reconocimiento mutuo |

Other information:

ESTADO MIEMBRO RECEPTOR:
 AT - Austria

AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO RECEPTOR:
 Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management - Div. V/3

CONFIRMAMOS QUE LAS TASAS se pagarán **CONFORME A LAS NORMAS NACIONALES.**

¿PRETENDE SOLICITARSE EL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LA AUTORIZACIÓN / DEL REGISTRO EN OTROS PAÍSES DE LA UE / DEL EEE?

No Sí (en caso afirmativo, indique en el cuadro siguiente de qué países de la UE / del EEE podría tratarse)

| | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> AT - Austria | <input type="checkbox"/> BE - Belgium | <input type="checkbox"/> BG - Bulgaria |
| <input type="checkbox"/> CH - Switzerland | <input type="checkbox"/> CY - Cyprus | <input type="checkbox"/> CZ - Czech Republic |
| <input type="checkbox"/> DE - Germany | <input type="checkbox"/> DK - Denmark | <input type="checkbox"/> EE - Estonia |
| <input type="checkbox"/> EL - Greece | <input type="checkbox"/> ES - Spain | <input type="checkbox"/> FI - Finland |
| <input type="checkbox"/> FR - France | <input type="checkbox"/> HU - Hungary | <input type="checkbox"/> IE - Ireland |
| <input type="checkbox"/> IS - Iceland | <input type="checkbox"/> IT - Italy | <input type="checkbox"/> LI - Liechtenstein |
| <input type="checkbox"/> LT - Lithuania | <input type="checkbox"/> LU - Luxembourg | <input type="checkbox"/> LV - Latvia |
| <input type="checkbox"/> MT - Malta | <input type="checkbox"/> NL - Netherlands | <input type="checkbox"/> NO - Norway |
| <input type="checkbox"/> PL - Poland | <input type="checkbox"/> PT - Portugal | <input type="checkbox"/> RO - Romania |
| <input type="checkbox"/> SE - Sweden | <input type="checkbox"/> SI - Slovenia | <input type="checkbox"/> SK - Slovakia |



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes



Procedimiento en la creación de solicitudes

- Selección del tipo de solicitud
- Selección del Estado miembro al que va dirigida y su Autoridad competente
- Datos del Solicitante (empresa) y del solicitante representativo (persona)
- Datos del futuro titular del producto (empresa) y del futuro titular representativo (persona)
- Información administrativa de los documentos anexos enviados a la Autoridad competente solicitada.
- Selección de los envases y tamaños que se van a solicitar y que fueron incluidos en la creación del producto.
 - En formulaciones marco para cada producto (referencia y adicionales).
- Selección de las instrucciones de uso del producto al que hace referencia y en la versión lingüística del Estado miembro al que irá dirigida la solicitud del producto
 - En formulaciones marco para cada producto (referencia y adicionales).



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes

Procedimiento en la creación de solicitudes – Cont:

Diferencias entre solicitudes:

- Solicitudes SIN formulación marco
 - Selección del producto del que la solicitud depende y nombre del producto solicitado
- Solicitudes CON formulación marco
 - Selección de la Formulación marco (Información de la Formulación Marco)
 - Selección de la lista de productos aquellos que estarán incluidos en el establecimiento de la formulación marco (Información del producto).
 - **Importante:** Aquí se seleccionará de la lista de productos el producto referencia y los productos adicionales de la formulación marco.





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes

Procedimiento en la creación de solicitudes por Reconocimiento Mutuo

Pre-requisito:

- En la lista de solicitudes debe de haber una solicitud de primera autorización de producto – puede estar en estado “Borrador” o “Enviada”.
- Esta solicitud de primera autorización, bien ha sido creada por uno mismo, bien otro usuario que le ha concedido la delegación.

En reconocimientos mutuos SOLO un titular y SOLO un nombre de producto debe ser especificado. Si el producto va a ser puesto en el mercado bajo diferentes nombres y/o diferentes titulares de la autorización en los diferentes Estados miembros, se deberán crear y enviar por separado cada una de las solicitudes.

SOLO ES POSIBLE solicitar una autorización por reconocimiento mutuo de una primera autorización de producto – con o sin formulación marco -.

NO ES POSIBLE solicitar reconocimiento mutuo de un producto que sea a su vez reconocimiento mutuo de otro producto.





GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes

Información en Mis SOLICITUDES

Application

Información general

Información del producto

Información del solicitante

Futuro titular de la autorización

Otra información

Documentos anexos

Seleccionar los productos correspondientes en la lista:

| Prod. ref. | Nombre | Identificador del producto | Resumen de la composición |
|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | NOMBRE DE PRODUCTO SOLICITADO | 368 | Difenacoum [0.05 g/kg], Benzoato de denatonio [0.01 g] |

Tamaños de envase

Instrucciones de uso

Seleccionar los tamaños de envase del producto seleccionado:

| | Identificador del producto | Tamaño del recipiente | Tipo de recipiente | Unidad del recipiente |
|--------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 368 | 20 | Sachet | g |
| <input type="checkbox"/> | 368 | 50 | Sachet | g |
| <input type="checkbox"/> | 368 | 200 | Caja de sachets | g |





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes



A TENER EN CUENTA en la creación de solicitudes

- ¿Quién puede ser el solicitantes? La persona física o jurídica , o en nombre de ésta, responsable de la primera comercialización del producto puesto en el mercado del Estado miembro en cuestión. Podrá ser Nativo o extranjero pero con oficina permanente en la Unión Europea
- ¿Quién puede ser el futuro titular de la autorización?: Persona o entidad a cargo de las cuestiones prácticas relacionadas con el procedimiento de solicitud en nombre del futuro titular de la autorización.
- Se debe enviar una solicitud de Primera Autorización y/o de Reconocimiento Mutuo por separado por cada producto y a cada Estado Miembro
- Se debe determinar claramente, ¿qué es lo que se solicita?:
 - Usuarios solicitados
 - Áreas de uso del producto biocida
 - Envases y tamaños
- Se debe de incluir el máximo de información para realizar una completa evaluación del producto biocida.



R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes

A TENER EN CUENTA en la creación de solicitudes

Register for Biocidal products 2 - Windows Internet Explorer

https://webgate.acceptance.ec.europa.eu/env/r4bp2/index.cfm?fuseaction=industry.application.es

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos Galería de Web Slice Portal de información RE...

Register for Biocidal products 2

Application

Información general Información del producto **Información del solicitante** Futuro titular de la autorización Otra información Documentos anexos

Introducir datos del solicitante: OR **Seleccionar al solicitante (empresa) en la lista:**

DATOS DE LA EMPRESA [[MI EMPRESA](#) [ELIMINAR](#)]

Nombre de la empresa:

Dirección: Ciudad:

Código postal: País:

Teléfono: Fax:

Correo electrónico: Número de IVA:

| Nombre de la empresa: | Número de IVA: | Correo electrónico: | Dirección: | País: |
|---------------------------------|----------------|---------------------|---------------|-------|
| <input type="radio"/> EMPRESA 1 | 54604578 | SDFSDF@FGDFG.ES | c/ DEL PARQUE | Spain |

Introducir datos del solicitante: OR **Seleccionar al solicitante (particular) en la lista:**

PERSONA AUTORIZADA PARA COMUNICACIÓN [[MI PERSONA](#) [ELIMINAR](#)]

Tratamiento: Nombre: Apellidos:

Teléfono: Fax:

Correo electrónico: Cargo desempeñado en la empresa:

Nombre de la empresa: Igual que en el cuadro de la

| Nombre de la empresa: | Nombre: | Apellidos: | Correo electrónico: | Dirección: |
|---------------------------------|-----------|------------|---------------------|---------------|
| <input type="radio"/> EMPRESA 1 | ALEJANDRO | PEREZ | DFD@DD.ES | c/ DEL PARQUE |

Internet 100%

Inicio 3 Internet ... Presentación... PA&MRFG-D... Bandeja de e... R4BP 2 Escritorio ES 11:30



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes



Modificación de las solicitudes

En la lista de solicitudes, mientras esté activo el icono,  , la solicitud siempre podrá ser retirada y posteriormente modificada.

Se podrá modificar una solicitud mientras esté en estado de borrador (Draft), por lo tanto, si ha sido enviada y presentada al Estado miembro, éste último podría revertir el estado de la solicitud a borrador nuevamente para poder ser modificada por el solicitante.

Borrar las solicitudes

Se podrá borrar una solicitud mientras esté en estado de borrador (Draft),

Imprimir las solicitudes

Se podrá imprimir  una solicitud mientras esté en estado de borrador (Submitted),

NO OLVIDAR !!!!

- Guardar la información antes e la desconexión
 - Enviar la(s) solicitudes

Dirección e-mail de Contacto para consultas:

ENV-R4BP-BIOCIDAL-REGISTER@ec.europa.eu



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS SOLICITUDES

Crear solicitud

Crear solicitud con formu

Mis solicitudes

Listado de solicitudes

My applications
[view application](#)

4 item(s) found, displaying 1 to 4. Page(s): 1 Item(s) per page: 15 [Show all](#)

| Identifier | Product trade name | Receiving member state | Created on |
|------------|--------------------|------------------------|------------|
| | jhj | Austria | 2011-12-15 |
| | hout bescherming | France | 2011-12-10 |
| 180 | houtbescherming | Belgium | 2011-12-10 |
| 178 | Wiener Killer 2 | Austria | 2011-12-10 |

[print application](#) [withdraw application](#)

R4BP
Register for Biocidal Products



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS DELEGACIONES

Delegar productos

Delegar solicitudes

Delegar formulaciones m

MIS DELEGACIONES

- **Quién puede delegar:**
El usuario que ha creado el producto en su lista.
- **A quién se puede delegar:**
A otro usuario que esté registrado en R4BP 2
- **Qué se puede delegar:**
Tanto productos (P) como Formulaciones Marco (FM) como solicitudes
- **Tipos de delegación:**
 1. **Completa:** El usuario al que se le ha concedido la delegación puede acceder a consultar: Nombre, concentración de la sustancia activa y otros componentes del producto.
 2. **Restringida:** El usuario al que se le ha concedido la delegación **NO puede consultar los componentes del producto,** solamente puede acceder a consultar: Nombre y concentración de la sustancia activa.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS DELEGACIONES

Delegar productos

Delegar solicitudes

Delegar formulaciones m



MIS DELEGACIONES

- El usuario con delegación puede:
 - Localizar el producto P/ FM al que le han concedido la delegación en su propia lista de P / FM.
 - Crear solicitudes de autorización de P / FM por autorización o por reconocimiento mutuo.
 - Consultar (según el tipo de delegación)
- El usuario con delegación NO puede:
 - NI editar NI modificar los datos del Producto / Formulación Marco.
 - Conceder una nueva delegación de su producto.
- El usuario que delega puede:
 - Conceder la delegación al mismo tiempo de varios P / FM.
 - Nuevo: El tamaño de envase y las direcciones de uso forman también parte de la delegación de un producto.



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

R4BP 2 – Registro de Productos Biocidas

MIS DELEGACIONES

Delegar productos

Delegar solicitudes

Delegar formulaciones m...

MIS DELEGACIONES

Mis productos delegados

[+ Nueva delegación](#)

1 elemento(s) encontrados, mostrando 1 a 1. [Mostrar todo](#) [Buscar](#) [Eliminar](#)

| Identificador del producto | Nombres comerciales | Resumen de la composición | Delegado a | Delegado por | tipos de acceso |
|----------------------------|---------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------|
| 368 | RATIPRUEBA | Difenacoum [0.05 g/kg] | elias.perez@telefonica.net | luisagmarquez@gmail.com | full |

PRODUCTO delegado

Mis productos

1 elemento(s) encontrados, mostrando 1 a 1. [Mostrar todo](#) [Buscar](#) [Eliminar](#)

| Identificador del producto | Nombres comerciales | Tipo de formulación | Tipos de producto | Resumen de la composición | Bajo riesgo |
|----------------------------|---------------------|---------------------|-------------------|--|-------------|
| 368 | | Gel, Paste, Cream | PT-14 | Difenacoum [0.05 g/kg], Benzoato de denatonio [0.01 g] | NO |

Product delegated to me with full access

Producto

Información general Tipos de producto Sustancias activas **Coadyuvantes** Clasificación del producto Tamaños de envase Instrucciones de uso Estado actual

Indique los coadyuvantes relacionados con la composición del producto:

Copiar composición de coadyuvantes del producto

Copiar composición de coadyuvantes de la formulación marco

$\Sigma = 0.006\%$

| Nombre común | Denominación IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Concentración | Unidad | % en peso | Clasificación | Sustancia de posible riesgo |
|-----------------------|--------------------|--------------|------------|-----------|---------------|--------|-----------|---------------|-----------------------------|
| Benzoato de denatonio | fenil metil etc. | sabor amargo | 3734-33-6 | 223-095-2 | 0.01 | g | 0.001 | Nocivo | <input type="checkbox"/> |

[SALIR](#)

[GUARDAR](#)

R4BP Register for Biocidal Products





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

2.- Validación de la documentación: consideraciones previas y problemas frecuentes



Comprobaciones previas

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Recepción de documentación

¿Existente registrado?

NO

Evaluación

SI

¿Idéntico?

SI

NO

¿Tasas?

SI

NO

Producto existente permanece en el mercado

- Retirada de producto existente
- Cambio de nombre de producto nuevo



Validación de la documentación

Completeness check

- Formulario nacional
- Formulario R4BP + SPC
- ROESB (empresas en España)

Documentación administrativa

- Cartas de acceso
- FDS del biocida (español)
- Envasado y etiquetado (español)
- Expediente

Documentación técnica

Autorización

- Documentos I, II, III, IV

Reconocimiento Mutuo

- Documentos I, II, III
- Certificado analítico (si el fabricante es distinto al del producto de referencia)

❖ Solo para RM:

2ª fase

- 1ª autorización concedida
- SPC
- PAR



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Principales dificultades encontradas en los expedientes presentados hasta el momento

- Expedientes de autorización sin documento IV
- Expedientes presentados sin información en R4BP
- Solicitudes en R4BP para las que no se presentó expediente
- Expedientes que no siguen las plantillas establecidas
- Idioma
- Uso de datos sin carta de acceso
- Uso de datos procedentes de productos diferentes en composición o concentración
- Incoherencias en diferentes partes del expediente referidas a los usuarios o usos del producto
- Demora en la fecha de compromiso de los ensayos
- Expedientes que no han tenido en cuenta los requerimientos establecidos en la inclusión de la s.a. para la fase de autorización de producto
- Ensayos de baja calidad



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

3.- Evaluación: información contenida en el expediente



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SALUD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

INDICE DEL PAR

Contenido / *Contents*

1 Información General sobre la solicitud / *General information about the product application*

1.1 Solicitante / *Applicant*

1.1.1 Persona autorizada para las comunicaciones /

Person authorised for communication on behalf of the applicant

1.2 Titular actual de la autorización / *Current authorisation holder*

1.3 Titular de la autorización propuesto / *Proposed authorisation holder*

1.4 Información sobre la solicitud / *Information about the product application*

1.5 Información sobre el producto biocida / *Information about the biocidal product*

1.5.1 Información general / *General information*

1.5.2 Información sobre los usos previstos / *Information on the intended use(s)*

1.5.3 Información sobre las sustancias activas / *Information on active substance(s)*

1.5.4 Información sobre las sustancias de preocupación /

Information on the substance(s) of concern

1.6 Documentación / *Documentation*

1.6.1 Datos suministrados en relación a la solicitud /

Data submitted in relation to product application

1.6.2 Acceso a la documentación / *Access to documentation*

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SALUD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

INDICE DEL PAR

2 Resumen de la evaluación del producto / *Summary of the product assessment*

2.1 Asuntos relacionados con la identidad / *Identity related issues*

2.2 Clasificación, etiquetado y envasado / *Classification, labelling and packaging*

2.3 Propiedades fisico-químicas y métodos de análisis / *Physico-chemical properties and analytical methods*

2.4 Caracterización del Riesgo de las Propiedades fisico-químicas / *Risk assessment for Physico-chemical properties*

2.5 Eficacia frente a los organismos diana / *Effectiveness against target organisms*

2.5.1 Dose / mode of action / known limitations / resistance

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*

2.6.1 Description of the intended use(s)

2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment

2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana / *Risk assessment for human health*

2.7.1 Hazard potential

2.7.2 Exposure

2.7.3 Risk Characterisation

2.8 Caracterización del riesgo para el medio ambiente / *Risk assessment for the environment*

2.9 Medidas para proteger al hombre, los animales y el medio ambiente / *Measures to protect man, animals and the environment*

3. Propuesta de decisión

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

¿Dónde está la información?

The image shows a screenshot of a web browser displaying the European Commission website for biocides. The main page is titled "Guidance documents for the implementation of Directive 98/18/EC" and features a navigation menu with categories like "Home", "Who's who", "Policies", "Integration", "Funding", "Law", "Resources", and "News & Developments". A sidebar on the left lists various sections such as "Biocides Directive 98/18/EC", "Revision of the Directive", "Guidance documents", "Biocidal Product Types", "Review of existing substances", "Substances included in Annex I or IA", "Substances not included in Annex I or IA", "Product authorisation", "Implementation by Member States", "Use phase of biocides", "Related legislation", "Links", and "Studies and projects".

An inset window titled "CIRCABC - documents_finalised" is open, showing a list of documents. Two documents are circled in red: "Dec10-Doc.8.5 - Note on the late withdrawal of applicants" and "CA-May08-Doc.6.2 - Use of PPE".

Below the browser windows, there is text that reads: "Technical Notes for Guidance and other technical guidance documents are available from the [JRC website - Biocides](#). Other documents endorsed at meetings of representatives of Member States Competent Authorities for Biocidal Products are available [here](#)." Two red arrows point from this text to the browser windows above.

| Título | Tamaño | Fecha de modificación | Acciones |
|---|----------|--------------------------|----------|
| CA-Dec05-Doc.8.2 - Data requirements for microorganisms | 354.5 KB | 10 junio 2008 09:01 | [Iconos] |
| CA-Dec09-Doc.8.3 - Use of multiple biocides | 94.5 KB | 12 febrero 2010 15:42 | [Iconos] |
| Dec10-Doc.8.5 - Note on the late withdrawal of applicants | 80.5 KB | 2 mayo 2012 09:10 | [Iconos] |
| CA-Feb11-Doc.6.1.a - Note for Guidance on frame formulations | 131 KB | 6 junio 2011 17:34 | [Iconos] |
| CA-Feb11-Doc.6.2a - Letters of access | 62 KB | 31 agosto 2011 19:10 | [Iconos] |
| CA-June07-Doc.6.1.3 - Comprehensive reviews | 47.5 KB | 10 junio 2008 09:02 | [Iconos] |
| CA-March07-Doc.6.3 - Risk Mitigation Measures Anticoagulants | 65.5 KB | 10 junio 2008 09:03 | [Iconos] |
| CA-March07-Doc.9.2.1 - Post-annex I inclusion procedure | 590.5 KB | 10 mayo 2011 10:46 | [Iconos] |
| CA-May08-Doc.6.2 - Use of PPE | 197.5 KB | 10 junio 2008 09:04 | [Iconos] |
| CA-May12-Doc.11.6 Final post CA - Mutual recognition Anticoagulants.doc | 71 KB | 5 junio 2012 08:38 | [Iconos] |
| CA-May12-Doc.6.2a Final post CA - Active substances generated in situ.doc | 126.5 KB | 5 junio 2012 08:38 | [Iconos] |
| CA-May12-Doc.6.2b Final post CA - Use of published data.doc | 95 KB | 5 junio 2012 08:38 | [Iconos] |
| CA-Sept10-Doc.8.7 - Substance redefinition | 57 KB | 16 septiembre 2011 15:18 | [Iconos] |
| CA-Sept11-Doc.6.3b Final General policy note CAR publication | 68.5 KB | 1 diciembre 2011 22:13 | [Iconos] |

¿Dónde está la información? (cont.)

Guidance documents released for consultation - Environment

http://ec.europa.eu/environment/biocides/consultation.htm

European Commission

ENVIRO

European Commission > Environment > Chemicals > Biocid

Home | Who's who | Policies | Integra

- Biocides Directive 98/8/EC
- Revision of the Directive
- Guidance documents
- Biocidal Product Types
- Review of existing substances
- Substances included in Annex I or IA
- Substances not included in Annex I or IA
- Product authorisation
- Implementation by Member States
- Use phase of biocides
- Related legislation
- Links
- Studies and projects

Guidance doc

In force

Released for consultati

Manual of Decisions

Further Guidance

deadline indicated in

At the end of consu

appropriate, be revi

Meanwhile, Member

already apply the p

CIRCABC - stakeholders_consultatio - Windows Internet Explorer

https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jspx?_afPFormPrincipali_jddcl=F

CIRCABC - stakeholders_consultatio

biocides PUBLIC - Directive 98/8/EC on the placing of biocidal products on the market.

Information

Library

Events

Newsgroups

Search

Búsqueda avanzada

Portapapeles

Main Menu

- Browse categories
- Login
- Help

stakeholders_consultatio

La librería es el espacio en el que se almacenan, gestionan y comparten contenidos.

0 folders and 3 files in this space.

Library Bulk Operations

Spaces

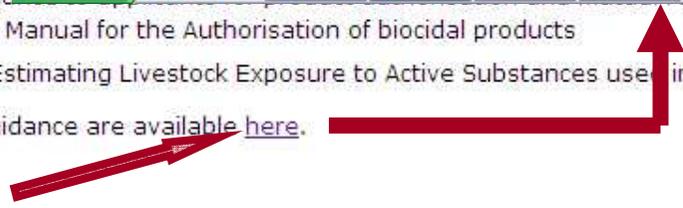
| Título | Fecha de modificación | Acciones |
|-------------------------|-----------------------|----------|
| No hay nada que mostrar | | |

Content

| Título | Tamaño | Fecha de modificación | Acciones |
|---|---------|------------------------|----------|
| CA-Dec10-Doc.6.2b - Livestock exposure TNSG | 657 KB | 21 December 2011 10:35 | |
| PA&MRFG-Dec11-Doc.4 - Note for Guidance to applicants for product authorisation | 1.09 MB | 14 December 2011 12:09 | |
| PA&MRFG-Dec11-Doc.6a - Evaluation Manual | | | |

Pulse aquí para descargar: PA&MRFG-Dec11-Doc.4 - Note for Guidance to applicants for product authorisation.doc

- Notes for guidance on Estimating Livestock Exposure to Active Substances used in Biocidal Products
 - EU Evaluation Manual for the Authorisation of biocidal products
 - Guidance on Estimating Livestock Exposure to Active Substances used in Biocidal Products
- These notes for guidance are available [here](#).



¿Dónde está la información? (cont.)

The image displays two overlapping web browser windows. The top window shows the European Commission website for the Biocides Directive, with a sidebar menu and a 'Further guidance' section. The bottom window shows the JRC website for the Risk Assessment of Biocides, with a 'Read more' section where 'Guidance Documents' is circled in red.

European Commission Website (Top Window):

- URL: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/guidance.htm>
- Page Title: Further guidance on the Biocides Directive - Environment - E
- Navigation: Home | Who's who | Policies | Integration | F
- Menu Items:
 - Biocides Directive 98/8/EC
 - Revision of the Directive
 - Guidance documents
 - Biocidal Product Types
 - Review of existing substances
 - Substances included in Annex I or IA
 - Substances not included in Annex I or IA
 - Product authorisation
 - Implementation by Member States
 - Use phase of biocides
 - Related legislation
 - Links
 - Studies and projects
- Section: Further guidance
- List:
 - General information on requirements (Presentations States (13.6.2003))
 - JRC Website - Biocides
 - OECD Biocides Program

JRC Website (Bottom Window):

- URL: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides
- Page Title: Risk Assessment of Biocides — Institute for Health and Consumer Protection - (JRC-IHCP), Europe - Windows Internet Explorer
- Section: Risk Assessment of Biocides
- Text:

The European Union is establishing a regulatory framework for the placing of biocidal products on the market, with a view to ensuring a high level of protection for man and the environment and the proper functioning of the common market. The JRC-IHCP provides scientific and technical support for the approval of active substances in biocidal products as laid down in Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.

The biocides work area managed by the JRC-Institute for Health and Consumer Protection provides Technical and Scientific support to Member States' Competent (CA) Authorities and the European Commission with respect to the implementation of the Biocidal Products Directive (BPD) 98/8/EC on the placing on the market of biocidal products, which entered into force on 14 May 2000. The Directive defines biocidal products and sets out the frame for their evaluation in a two step procedure where the first step is the entry of the active substances into Annex I (IA or IB) and the second step is the authorisation of the products in which the active substances are used. Active substances are divided into:

 - New Active substances that cannot be placed on the market for biocidal purposes unless they are included onto Annex I;
 - Existing Active substances evaluated in the Review Programme, according to Article 16 of the BPD. The Review Programme was established via several Regulations. The latest Regulation is Regulation (EC) No 1451/2007, which repeals Regulation (EC) No 2032/2003, and entered into force on 31 December 2007.

More information on the legal framework for biocides is available via the web site of European Commission Directorate-General for Environment, including the text of the BPD, the Regulations, scope of the BPD including the Manual of Decisions, withdrawal notices, guidance documents, non-inclusion decisions and the list of participants.
- Read more:
 - Risk Assessment of Biocides
 - The Evaluation Process
 - Substances not included in Annex I and IA
 - Guidance Documents

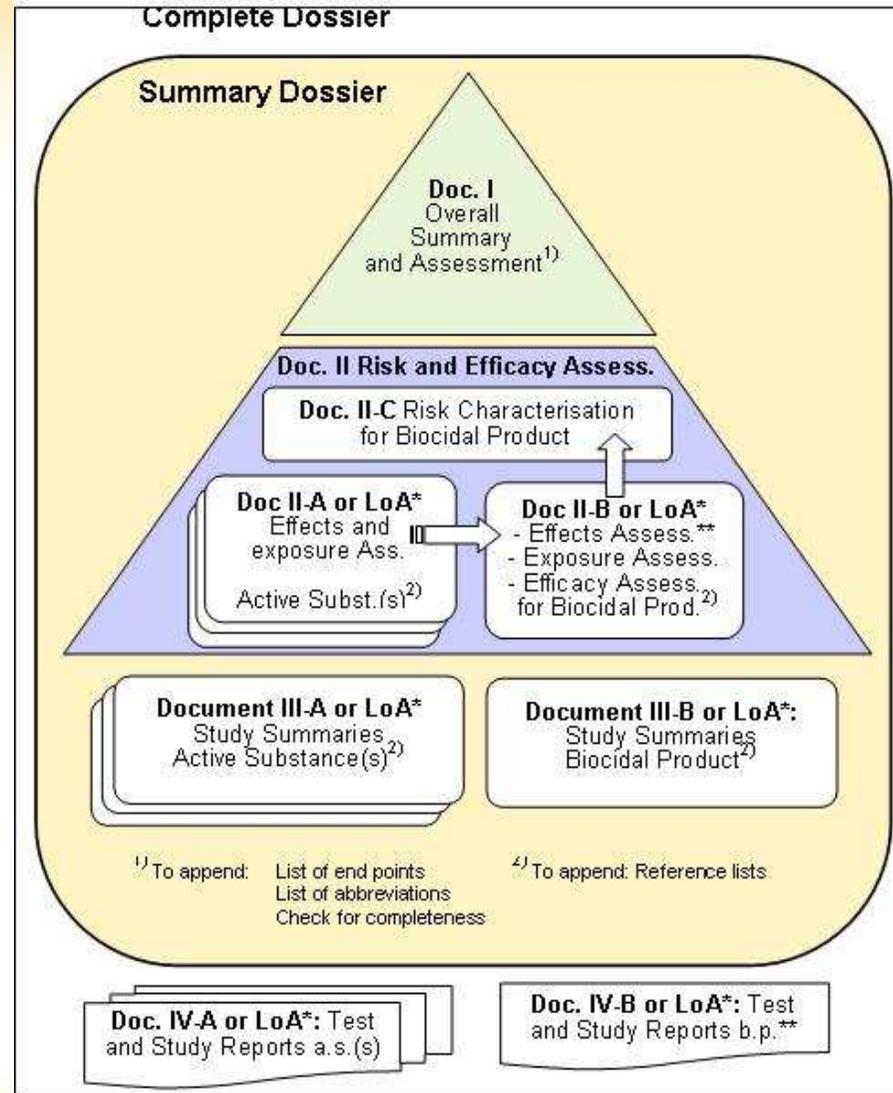


Estructura del expediente

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012



* 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.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SALUD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Información contenida en el PAR

Contenido / Contents

1 Información General sobre la solicitud / *General information about the product application*

1.1 Solicitante / *Applicant*

1.1.1 Persona autorizada para las comunicaciones /

Person authorised for communication on behalf of the applicant

1.2 Titular actual de la autorización / *Current authorisation holder*

1.3 Titular de la autorización propuesto / *Proposed authorisation holder*

1.4 Información sobre la solicitud / *Information about the product application*

1.5 Información sobre el producto biocida / *Information about the biocidal product*

1.5.1 Información general / *General information*

1.5.2 Información sobre los usos previstos / *Information on the intended use(s)*

1.5.3 Información sobre las sustancias activas / *Information on active substance(s)*

1.5.4 Información sobre las sustancias de preocupación /

Information on the substance(s) of concern

1.6 Documentación / *Documentation*

1.6.1 Datos suministrados en relación a la solicitud /

Data submitted in relation to product application

1.6.2 Acceso a la documentación / *Access to documentation*



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMOS Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

“Registros Europeos”

Jornada Técnica
“Registro de Productos Biocidas por el Reglamento (UE) 528/2012”
13 de junio de 2013

1 General information about the product application

1.1 Applicant

| | |
|-----------------|--|
| Company Name: | |
| Address: | |
| City: | |
| Postal Code: | |
| Country: | |
| Telephone: | |
| Fax: | |
| E-mail address: | |

1.1.1 Person authorised for communication on behalf of the applicant

| | |
|-----------------|--|
| Name: | |
| Function: | |
| Address: | |
| City: | |
| Postal Code: | |
| Country: | |
| Telephone: | |
| Fax: | |
| E-mail address: | |

1.2 Current authorisation holder¹

| | |
|--|--|
| Company Name: | |
| Address: | |
| City: | |
| Postal Code: | |
| Country: | |
| Telephone: | |
| Fax: | |
| E-mail address: | |
| Letter of appointment for the applicant to represent the authorisation holder provided (yes/no): | |

1.3 Proposed authorisation holder

| | |
|--|--|
| Company Name: | |
| Address: | |
| City: | |
| Postal Code: | |
| Country: | |
| Telephone: | |
| Fax: | |
| E-mail address: | |
| Letter of appointment for the applicant to represent the authorisation holder provided (yes/no): | |

¹ Applies only to existing authorisation

1.4 Information about the product application

| | |
|--------------------------------|--|
| Application received: | |
| Application reported complete: | |
| Type of application: | |
| Further information: | |

1.5 Information about the biocidal product

1.5.1 General information

| | |
|---|--|
| Trade name: | |
| Manufacturer's development code number(s), if appropriate: | |
| Product type: | |
| Composition of the product (identity and content of active substance(s) and substances of concern; full composition see confidential annex): | |
| Formulation type: | |
| Ready to use product (yes/no): | |
| Is the product the very same (identity and content) to another product already authorised under the regime of directive 98/8/EC (yes/no); If yes: authorisation/registration no. and product name: or Has the product the same identity and composition like the product evaluated | |
| in connection with the approval for listing of active substance(s) on to Annex I to directive 98/8/EC (yes/no): | |

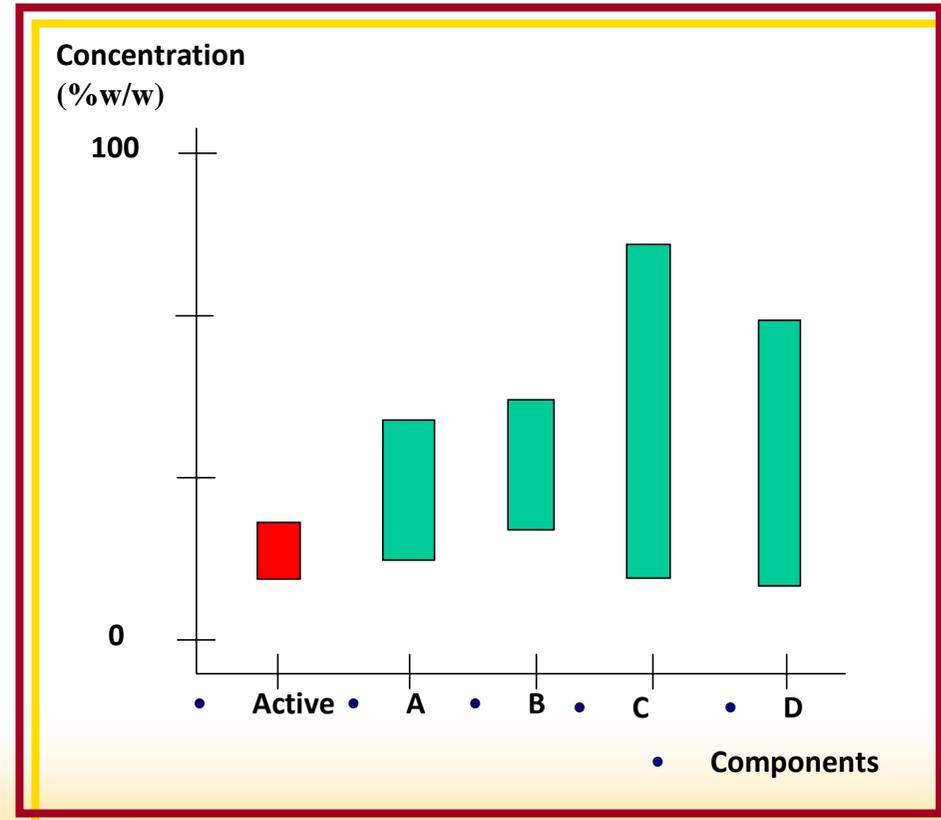


F.M.



FORMULACIONES MARCO

- Es una especificación genérica de una serie de productos para un tipo de usuario y un uso dados. La especificación se refiere a la presencia y rango permitido de sustancias activas y coformulantes.
- Especialmente útil para algunos biocidas que se presentan en diferentes colores.
- Las diferencias de concentración no pueden afectar a la seguridad ni a la eficacia. La clasificación es la misma para todos ellos y los coformulantes no deben afectar a la peligrosidad del producto.





FORMULACIONES MARCO

- La FM se establece. Los productos se autorizan (por evaluación o RM).
- En el caso de RM:
 - Se puede hacer un RM de un producto (que en el EMR se presenta dentro de una FM)
 - O se puede establecer una FM por RM e incluir posteriormente los productos
- Tasas de FM
 - El establecimiento de una FM paga una tasa de autorización o RM según el caso.
 - Cada producto incorporado a una FM paga la tasa de FM
- Evaluación:
 - Se evalúa el peor caso posible en cuanto a seguridad (que será el de mayor concentración de s.a. o de sustancias preocupantes)
 - Se evalúa el peor caso posible en cuanto a eficacia (que será el producto de menor concentración de s.a.)

Note for Guidance to applicants for Product Authorisation and MR



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Jornada Técnica
"Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos"

13 de junio de 2012

1.5.2 Information on the intended use(s)

| | |
|--|--|
| Overall use pattern (manner and area of use): | |
| Target organisms: | |
| Category of users: | |
| Directions for use including minimum and maximum application rates, application rates per time unit (e.g. number of treatments per day), typical size of application area: | |
| Potential for release into the environment (yes/no): | |
| Potential for contamination of food/feedstuff (yes/no) | |
| Proposed Label: | |
| Use Restrictions: | |

Relación con eficacia

Próxima guía

1.5.3 Information on active substance(s)²

| | |
|---|--|
| Active substance chemical name: | |
| CAS No: | |
| EC No: | |
| Purity (minimum, g/kg or g/l): | |
| Inclusion directive: | |
| Date of inclusion: | |
| Is the active substance equivalent to the active substance listed in Annex I to 98/8/EC (yes/no): | |
| Manufacturer of active substance(s) used in the biocidal product: | |
| Company Name: | |
| Address: | |
| City: | |
| Postal Code: | |
| Country: | |
| Telephone: | |
| Fax: | |
| E-mail address: | |

Cuestiones relevantes:

- Fuente de s.a.
- Dossier de 3ª parte

EQUIVALENCIA TÉCNICA

- Carta de acceso

Se pueden encontrar guías entre los documentos liberados para consulta y los documentos adoptados por el CA-meeting



EQUIVALENCIA TÉCNICA

- Aplicable a sustancias con la misma identidad química (mono constituyentes o multi-constituyentes)
- Es la determinación de la similitud de la composición química y perfil de riesgo de una sustancia producida por una fuente diferente. Si la sustancia de la nueva fuente presenta una composición química similar y un riesgo menor, comparado con la sustancia de la fuente de referencia, la nueva fuente debe ser considerada como equivalente a la fuente de referencia.
- Es necesario determinar la equivalencia técnica en el caso de:
 - Cambio de fabricante de la sustancia activa
 - Cambio (o adición) del lugar de fabricación
 - Cambio en el proceso de fabricación y/o calidad de las materias primas



EQUIVALENCIA TÉCNICA (cont.)

- Enfoque en 2 pasos:
 - **Paso 1:** Evaluación de los datos analíticos. Se comprueba que:
 - El grado mínimo de pureza obtenido con la nueva fuente es igual o superior al obtenido con la fuente de referencia, y
 - En caso de sustancias multi-constituyentes, cada componente principal permanece en un rango entre el 10 y 80% (condición para considerarse sustancia multi-constituyente), y la concentración de cada componente principal no se desvía en más de un 5% en valor absoluto o un 10% en valor relativo (el que sea mayor).
 - No se presentan nuevos aditivos o impurezas, y
 - No se excede el límite de cada aditivo o impureza relevante, y
 - Los límites de todas las impurezas no relevantes certificadas por un análisis de 5 lotes de la fuente de referencia no exceden de los siguientes niveles:

| Límites de impurezas no relevantes en las especificaciones técnicas de referencia | Incremento máximo aceptable |
|---|-----------------------------|
| ≤ 6 g/kg | 3 g/kg |
| > 6 g/kg | 50% del límite certificado |

¿Si a todo? → Equivalencia demostrada

¿Alguna respuesta es NO? → Paso 2



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

EQUIVALENCIA TÉCNICA (cont.)

Paso 2:



Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012



Carta de acceso

- Declaración unilateral del propietario de unos datos o de su representante que establece que una autoridad competente puede utilizar sus datos para beneficio de un tercero
- No puede imponer obligaciones a las autoridades competentes (CA)
- Contenido:
 - Fecha
 - Nombre de propietario y beneficiario
 - Alcance de la carta de acceso (autorización o RM, nombre del producto)
 - Lista de datos a los que se da acceso (lista de ensayos)
 - Declaración de que pueden ser utilizados
 - Firma

Es necesario obtener carta de acceso para el uso de cualquier dato protegido mencionado en el expediente



Sustancias preocupantes

- Cualquier coformulante que tiene la capacidad intrínseca de causar un efecto adverso en humanos, animales o medio ambiente y que está presente en el biocida en cantidad suficiente para originar dicho efecto.
- Los datos necesarios para su evaluación estarán en el futuro disponibles en la Agencia Europea de Químicos (ECHA)

1.5.4 Information on the substance(s) of concern³ **Sustancias preocupantes**

| | | |
|--|--|--|
| Substance chemical name | | |
| CAS No: | | |
| EC No : | | |
| Purity (minimum, g/kg or g/l): | | |
| Typical concentration (minimum and maximum, g/kg, or g/l): | | |
| Relevant toxicological and ecotoxicological information: | | |
| Original ingredient (trade name): | | |

↓

En discusión

Enfoque propuesto:

- Salud humana: Los datos requeridos dependerán de la clasificación. Se consideran 4 posibilidades
- Medio ambiente: Enfoque por aproximaciones (Tier)

En caso de duda se sugiere contactar con la autoridad competente.



Información pendiente de la fase de inclusión de la s.a.

1.6

Documentation

1.6.1

Data submitted in relation to product application

A short description of whether any new data has been submitted or not should be given here. A reference to a reference list can be made.

Next to the description of new data about the active substance the data (quality, relevance...) submitted on the substances of concern and the product itself have to be described here.

1.6.2

Access to documentation

If the applicant has submitted a letter of access to data it should be stated here. It must be clear to which data access is granted.

Nuevos datos

+

Información pendiente



INFORME DE EVALUACIÓN PARA LA INCLUSIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA EN EL ANEXO I

3.3. Elements to be taken into account by Member States when authorising products

Products containing IPBC have been evaluated for the used to control wood-rotting fungi by impregnation of wood for use up to hazard class 3 for all application methods.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SALUD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

INDICE DEL PAR

2 Resumen de la evaluación del producto / *Summary of the product assessment*

2.1 Asuntos relacionados con la identidad / *Identity related issues*

2.2 Clasificación, etiquetado y envasado / *Classification, labelling and packaging*

2.3 Propiedades fisico-químicas y métodos de análisis /

Physico-chemical properties and analytical methods

2.4 Caracterización del Riesgo de las Propiedades fisico-químicas /

Risk assessment for Physico-chemical properties

2.5 Eficacia frente a los organismos diana /

Effectiveness against target organisms

2.5.1 Dose / mode of action / known limitations / resistance

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*

2.6.1 Description of the intended use(s)

2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment

2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana /

Risk assessment for human health

2.7.1 Hazard potential

2.7.2 Exposure

2.7.3 Risk Characterisation

2.8 Caracterización del riesgo para el medio ambiente /

Risk assessment for the environment

2.9 Medidas para proteger al hombre, los animales y el medio ambiente /

Measures to protect man, animals and the environment



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

2.5 Eficacia frente a organismos diana

(effectiveness against target organisms)

- Productos biocidas efectivos frente a los organismos a los que van destinados:
 - Demostrar que el **producto biocida es efectivo** y adecuado para los usos previstos cuando se aplica de acuerdo con las instrucciones de uso. Esto puede ser confirmado mediante la presentación de datos que pueden incluir estudios de laboratorio, ensayos de campo u otros estudios.
- Evaluación de la eficacia:
 - Usos previstos
 - Eficacia
 - Efectos inaceptables en organismos diana (resistencias, sufrimiento innecesario...)
- Requisitos documentales para los 23 TP:
 - TNsG on Data Requirements
 - TNsG on Preparation of Dossiers and Study Evaluation
 - TNsG on Product Evaluation:
 - Chapter 7 Efficacy Assessment
 - Appendices to chapter 7.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SALUD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

2.5 Eficacia frente a organismos diana (*effectiveness against target organisms*)

GRUPO 1: DESINFECTANTES

- TNsG on Product Evaluation: Appendices to chapter 7.

Product Types 1 to 5 – Disinfectant Products:

- Anexo técnico establece la **naturaleza y extensión** de los **datos** que deben soportar la eficacia para los TP1 a TP5.
 - Referencia a los **métodos estándar** para demostrar eficacia, resumen de las estrategias de eficacia elaboradas por el CEN (Comité Europeo de Estandarización)
 - **Métodos estándar** reconocidos para demostrar eficacia de desinfectantes.
- UNE-EN 14885 ***Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.***
 - Establece las normas europeas que deben cumplir productos para demostrar actividad frente a microorganismos.
 - Permite selección las normas apropiadas a utilizar para proporcionar datos que apoyen el uso previsto de un producto.

Para los TP 2 Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas.

Draft guidance document



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

2.5 Eficacia frente a organismos diana

(effectiveness against target organisms)

GRUPO 2: CONSERVANTES

TP 6: Conservantes para productos envasados

TNsG on Product Evaluation: Appendices to chapter 7. *Product Type 6*
– *In-Can-Preservatives*:

Anexo técnico que establece los **datos** que deben sustentar la eficacia y detalla los **métodos estándar** que les son de aplicación a este tipo de productos.

TP 8: Protectores para maderas

➤ TNsG on Product Evaluation: Appendices to chapter 7. *Product Type 8*
– *Wood preservatives*

➤ **UNE-EN 599-1** *Durabilidad de la madera y de los productos derivados de la madera. Eficacia de los protectores de la madera determinada mediante ensayos biológicos. Parte 1: Especificaciones para las distintas clases de uso.*

- Establece para cada una de las cinco clases de uso, los **ensayos biológicos requeridos para evaluar la eficacia** de los productos protectores usados en el tratamiento preventivo de la madera maciza, así como las **pruebas de envejecimiento mínimas** exigibles según las clases de uso.

TP 10: Protectores de mampostería

TNsG on Product Evaluation: Appendices to chapter 7. *Product Type 10*
– *Masonry Biocides*

TP 13: Protectores de líquidos de metalistería

TNsG on Product Evaluation: Appendices to chapter 7. *Product Type 13*
– *Metalworking Fluid Preservatives*



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

2.5 Eficacia frente a organismos diana

(effectiveness against target organisms)

GRUPO 3: PLAGUICIDAS

TP 14 Rodenticidas

Addendum TNsG Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14. Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products.

- Establece los **requerimientos para las pruebas de eficacia** de rodenticidas.
- Apéndices del documento:
 - Esquema de decisión para la evaluación de la eficacia
 - **Protocolos para los estudios de laboratorio** y para los **ensayos de campo**
 - Lista de métodos estándar actualmente disponibles para los rodenticidas.

TP 15 Avicidas

TNsG Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 15 Avicides

TP 18 Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

TP 19 Repelentes y atrayentes

Draft guidance document



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

2.5 Eficacia frente a organismos diana (effectiveness against target organisms)

GRUPO 4: OTROS BIOCIDAS

TP 21: Productos antiincrustantes

- ***TNsG Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 21 – Antifouling products.***
- ***Draft guidance document.***

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

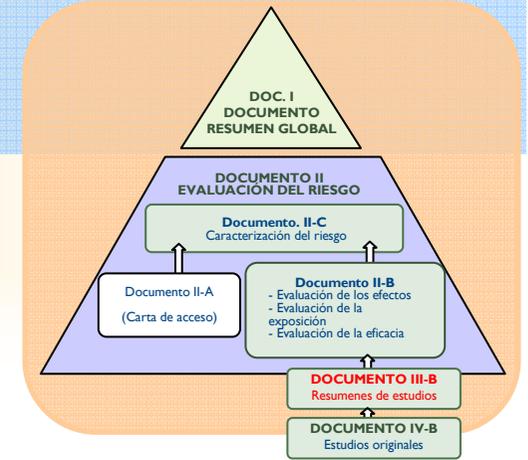
13 de junio de 2012



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.5 Eficacia frente a organismos diana DÓNDE UBICAR LA INFORMACIÓN



DOCUMENTO III-B

| Section B5 | Effectiveness against target organisms and intended uses | |
|---|---|--|
| 5.10 Efficacy data: The proposed label claims for the product and efficacy data to support these claims, including any available standard protocols used, laboratory tests, or field trials, where appropriate (IIB5.10) | | |
| 5.10.1 Proposed label claims for the product | | |
| 5.10.2 Efficacy data | <i>Include efficacy data; use standard format B5_10 to summarize any efficacy tests</i> | |
| 5.11 Any other known limitations on efficacy including resistance (IIB5.10) | <i>Give information on the occurrence of resistance or possible occurrence of the development of resistance and appropriate management strategies. If appropriate, refer to test results described in section 5.10.2.</i> | |
| 5.11.1 Use-related restrictions | <i>Describe possible restrictions or recommendations concerning the use of the product in specific environmental or other conditions.</i> | |
| 5.11.2 Prevention of the development of resistance | <i>Describe and give reasons for possible recommendations concerning the avoidance of the continuous use of the product in order to prevent the development of resistant strains.</i> | |
| 5.11.3 Concomittant use with other (biocidal) products | <i>State if the product cannot be mixed with other substances, particularly other biocidal products, or if the use of the product with other biocidal products is recommended.</i> | |

| | | |
|--|--|-------------------|
| Section B5.10 Annex Point IIB5.10 TN5 G: Pt. I-B5.10, Pt. III-Ch. 6 | Efficacy Data <i>Specify where appropriate, e.g. wood-rotting fungi, laboratory study</i> | |
| | 1 REFERENCE | Official use only |
| 1.1 Reference | <i>Author(s), year, title, laboratory name, laboratory report number, report date (if published, list journal name, volume: pages), if necessary, copy field and enter other reference(s).</i> | |
| 1.2 Data protection | Yes/No <i>(indicate if data protection is claimed)</i> | |
| 1.2.1 Data owner | <i>Give name of company</i> | |
| 1.2.2 Criteria for data protection | <i>Choose one of the following criteria (see also TN5 G on Product Evaluation) and delete the others:</i> Data on new [a.s./b.p.] for [first entry to Annex I/LA / authorisation] Data submitted to the MS after 13 May 2000 on existing [a.s./b.p.] for the purpose of its [entry into Annex I/LA / authorisation] Data submitted to the MS before 14 May 2000 on existing [a.s./b.p.] for the purpose of its [entry into Annex I/LA / authorisation] Data on existing or new [a.s./b.p.] to [maintain or vary a.s. Annex I/LA entry / vary conditions of a b.p.'s authorisation] No data protection claimed | |
| 1.3 Guideline study | <i>Give guidelines, if any (see also TN5 G Pt. III-Ch. 6)</i> | |
| 1.4 Deviations | Yes/No <i>Describe deviations from test guidelines, if any, or refer to respective field numbers where these are described, e.g. "see 3.x.y"</i> | |
| | 2 METHOD | |
| 2.1 Test Substance (Biocidal Product) | as given in section 2 deviating from specification given in section 2 <i>(Fill in the fields 3.1.2 and 3.1.3)</i> | |
| 2.1.1 Trade name/ proposed trade name | | |
| 2.1.2 Composition of Product tested | <i>see guidance 3.1; if appropriate, include data on e.g. diluting agents, solvents or enhancement substances used</i> | |
| 2.1.3 Physical state and nature | <i>see guidance 3.1; if appropriate indicate emulsifiable concentrate, wettable powder, solution</i> | |
| 2.1.4 Monitoring of active substance concentration | Yes/No <i>if yes, give details</i> | |

DATOS DE EFICACIA

I. Referencia

Referencia del estudio

Protección de datos

Propiedad del estudio

Criterios para protección de datos

Guía

Desviaciones

2. Material y Métodos

Producto de ensayo

Nombre comercial

Composición

Estado físico y naturaleza

| | | |
|---|---|---|
| Section B5.10 Annex Point IIB5.10 TN6 G: Pt. I-B5.10, Pt. III- Ch. 6 | Efficacy Data <i>Specify where appropriate, e.g. wood-rotting fungi, laboratory study</i> | |
| 2.2.1 | Method of analysis for reference substance | <i>Describe briefly, if reference substance was tested</i> |
| 2.3 | Testing procedure | <i>Non-entry field</i> |
| 2.3.1 | Test population / inoculum / test organism | <i>Give (in tabular form) details on type, origin, nature and properties of test population / microbial inoculum (see Table 1.1) or test organisms (single species test) (see Table 1.2)</i> |
| 2.3.2 | Test system | <i>Give details on test type, laboratory equipment etc. in tabular form (see Table 1.3)</i> |
| 2.3.3 | Application of TS | <i>Give relevant details in tabular form (see Table 1.4)</i> |
| 2.3.4 | Test conditions | <i>Give relevant test conditions in tabular form (see Table 1.5)</i> |
| 2.3.5 | Duration of the test / Exposure time | |
| 2.3.6 | Number of replicates performed | |
| 2.3.7 | Controls | <i>Test with untreated controls performed? (a) "yes" (b) "no"; if (a) give number of controls; if (b) give justification Specify type and relevant details of controls: e.g. control without test substance; abiotic controls; carrier control</i> |
| 2.4 | Examination | <i>Non-entry field</i> |
| 2.4.1 | Effect investigated | <i>e.g. killing, growth inhibition, reproduction inhibition, effect on growth stage development</i> |
| 2.4.2 | Method for recording /scoring of the effect | <i>Give details</i> |
| 2.4.3 | Intervals of examination | |
| 2.4.4 | Statistics | <i>Describe or refer to calculation procedures applied</i> |
| 2.4.5 | Post monitoring of the test organism | <i>Yes/No If yes give duration of post monitoring</i> |
| | | 3 RESULTS |
| 3.1 | Efficacy | <i>If applicable, give measured degrees of efficacy in percent of controls, indicate the pass/fail level or give any other appropriate measure for the effect investigated in the specific test system</i> |
| 3.1.1 | Dose/Efficacy curve | <i>If applicable</i> |
| 3.1.2 | Begin and duration of effects | |

DATOS DE EFICACIA

Procedimiento de ensayo

Población de estudio / inoculum / organismo de estudio

Condiciones de estudio

Duración del estudio / Tiempo de exposición

Número de réplicas

Controles

Producto de ensayo

Nombre comercial

3. Resultados

Dosis / curva de eficacia

Comienzo y duración de los efectos

| | | |
|--|--|--|
| Section B5.10 Annex Point IIB5.10 | Efficacy Data <i>Specify where appropriate, e.g. wood-rotting fungi, laboratory study</i> | |
| 3.3 Other effects | <i>Describe any other observations differentiating organisms in tests and controls</i> | |
| 3.4 Efficacy of the reference substance | <i>If applicable, give measured degrees of efficacy in percent of controls, indicate the pass/fail level or give any other appropriate measure for the effect investigated in the specific test system</i> | |
| 3.5 Tabular and/or graphical presentation of the summarised results | | |
| 3.6 Efficacy limiting factors | <i>Non-entry field</i> | |
| 3.6.1 Occurrences of resistances | <i>Include observations of the test; refer to data on active substance</i> | |
| 3.6.2 Other limiting factors | <i>e.g. from observations on physico-chemical properties</i> | |
| | 4 RELEVANCE OF THE RESULTS COMPARED TO FIELD CONDITIONS | |
| 4.1 Reasons for laboratory testing | <i>Give arguments for performing a laboratory efficacy test instead of a field test; data relevant for field of use?</i> | |
| 4.2 Intended actual scale of biocide application | <i>If a laboratory test was performed in a reduced scale according to the actual scale of the product, the dimension must be given (e.g. test was reduced to a scale of 1:100)</i> | |
| 4.3 Relevance compared to field conditions | <i>non-entry field</i> | |
| 4.3.1 Application method | <i>Is the application method in the laboratory test comparable with the planned field application method (see section 2)?</i> | |
| 4.3.2 Test organism | <i>Is the test organism identical with the target organism(s) of the intended use(s)?</i> | |
| 4.3.3 Observed effect | <i>Is the observed effect in the laboratory test comparable to the desired effect(s) in field applications?</i> | |
| 4.4 Relevance for read-across | <i>Yes/No If yes, specify and/or give justification</i> | |
| | 5 APPLICANT'S SUMMARY AND CONCLUSION | |
| 5.1 Materials and methods | <i>Give short summary of materials and methods</i> | |
| 5.2 Reliability | <i>Indicate whether the method used and the test results are reliable and relevant for efficacy assessment.</i> | |
| 5.3 Assessment of efficacy, data analysis and interpretation | <i>Summary and assessment of results; discuss relevant substance specific properties (e.g. solubility, stability, adsorption behaviour, volatility) as well as incidents with implications on results; relate effects seen in different types of examinations.</i> | |

DATOS DE EFICACIA

Presentación tabular y ó gráfica de los resultados

Factores limitantes de la eficacia

Ocurrencia de resistencias

Otros factores limitantes

4. Relevancia de los resultados comparados con condiciones de campo

Razones para el estudio de laboratorio

Relevancia en comparación con el estudio de campo

Método de aplicación

Organismo de estudio

Relevancia para la lectura a través

5. Resumen y conclusión del solicitante

Fiabilidad

Evaluación de los datos de análisis e interpretación

| | | |
|---|--|--|
| Section B5.10 Annex Point IIB5.10 TNs G: Pt. I-B5.10, Pt. III-Ch. 6 | Efficacy Data <i>Specify where appropriate, e.g. wood-rotting fungi, laboratory study</i> | |
| 5.3 Assessment of efficacy, data analysis and interpretation | <i>Summary and assessment of results; discuss relevant substance specific properties (e.g. solubility, stability, adsorption behaviour, volatility) as well as incidents with implications on results; relate effects seen in different types of examinations.</i> | |
| 5.4 Conclusion | <i>Discuss validity of laboratory efficacy test, estimation of the in-situ efficacy, dose-response relationship and assessment of efficacy according to the conditions</i> | |
| 5.5 Proposed efficacy specification | <i>If applicable, the efficacy should be evaluated quantitatively giving appropriate effect ranges (in percent of controls): e.g. 'satisfying' (e.g. 75-80%), good (e.g. 80-85%), very good (e.g. 85-90%), excellent (e.g. 90-99%) and total (100%) or a pass/fail limit should be given</i> | |
| Evaluation by Competent Authorities | | |
| | <i>Use separate "evaluation boxes" to provide transparency as to the comments and views submitted</i> | |
| EVALUATION BY RAPporteur MEMBER STATE | | |
| Date | <i>Give date of action</i> | |
| Comments | <i>Discuss relevant discrepancies referring to the marked field numbers and to applicant's summary and conclusion</i> | |
| Summary and conclusion | <i>Include revised version of applicant's summary and conclusion</i> | |
| COMMENTS FROM ... (specify) | | |
| Date | <i>Give date of comments submitted</i> | |
| Comments | <i>Discuss if deviating from view of rapporteur member state</i> | |
| Summary and conclusion | <i>Discuss if deviating from view of rapporteur member state</i> | |

DATOS DE EFICACIA

Conclusión

Especificaciones de eficacia propuestas

Evaluación por parte de la
Autoridad Competente



2.5 Eficacia frente a organismos diana DÓNDE UBICAR LA INFORMACIÓN

DOCUMENTO II B

7 EFFICACY

In all subsections, where appropriate, give summary and evaluation of data presented in Doc. III-B 5. Report relevant details in summary tables as far as possible (see example below). Indicate any data gaps.

7.1 FUNCTION

7.2 ORGANISM(S) TO BE CONTROLLED AND PRODUCTS, ORGANISMS OR OBJECTS TO BE PROTECTED

7.3 EFFECTS ON TARGET ORGANISMS AND EFFICACY

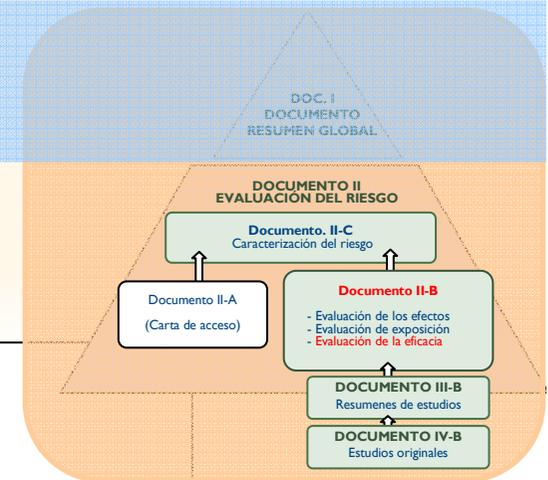
7.4 MODE OF ACTION INCLUDING TIME DELAY

7.5 OCCURRENCE OF RESISTANCE

Efficacy of the active substance from its use in the biocidal product *)

| Test substance | Test organism(s) | Test system / concentrations applied / exposure time | Test conditions | Test results: effects, mode of action, resistance | Reference |
|----------------|------------------|--|-----------------|---|-----------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

**) fill in one table for each MG/PT and/or field of use envisaged*





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

INDICE DEL PAR

2 Resumen de la evaluación del producto / *Summary of the product assessment*

2.1 Asuntos relacionados con la identidad / *Identity related issues*

2.2 Clasificación, etiquetado y envasado / *Classification, labelling and packaging*

2.3 Propiedades fisico-químicas y métodos de análisis / *Physico-chemical properties and analytical methods*

2.4 Caracterización del Riesgo de las Propiedades fisico-químicas / *Risk assessment for Physico-chemical properties*

2.5 Eficacia frente a los organismos diana / *Effectiveness against target organisms*

2.5.1 Dose / mode of action / known limitations / resistance

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*

2.6.1 Description of the intended use(s)

2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment

2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana / *Risk assessment for human health*

2.7.1 Hazard potential

2.7.2 Exposure

2.7.3 Risk Characterisation

2.8 Caracterización del riesgo para el medio ambiente / *Risk assessment for the environment*

2.9 Medidas para proteger al hombre, los animales y el medio ambiente / *Measures to protect man, animals and the environment*

3. Propuesta de decisión



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Medidas de mitigación del riesgo para rodenticidas

- Medidas en función del tipo de formulación, de la sustancia activa, usuario, modo de aplicación,...
- Portacebos obligatorios correctamente etiquetados
- Medidas a tomar en almacenamiento, en caso de vertidos,...
- Cómo actuar en casos de intoxicación
- Delimitación de las zonas de uso
- ...



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SALUD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

INDICE DEL PAR

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

2 Resumen de la evaluación del producto / *Summary of the product assessment*

2.1 Asuntos relacionados con la identidad / *Identity related issues*

2.2 Clasificación, etiquetado y envasado / *Classification, labelling and packaging*

2.3 Propiedades fisico-químicas y métodos de análisis / *Physico-chemical properties and analytical methods*

2.4 Caracterización del Riesgo de las Propiedades fisico-químicas / *Risk assessment for Physico-chemical properties*

2.5 Eficacia frente a los organismos diana / *Effectiveness against target organisms*

2.5.1 Dose / mode of action / known limitations / resistance

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*

2.6.1 Description of the intended use(s)

2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment

2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana / *Risk assessment for human health*

2.7.1 Hazard potential

2.7.2 Exposure

2.7.3 Risk Characterisation

2.8 Caracterización del riesgo para el medio ambiente / *Risk assessment for the environment*

2.9 Medidas para proteger al hombre, los animales y el medio ambiente / *Measures to protect man, animals and the environment*

3. **Propuesta de decisión**



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Jornada Técnica
"Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos"

13 de junio de 2012

Propuesta de decisión



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 74
Fecha: 20/01/2012 10:18:58

COPIA
SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-F001-2012-08-00015

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de Octubre, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** XYLADECOR PROTECTOR MATE 3 EN 1 VERDE ABETO.
2. **Nº DE REGISTRO DE LA FORMULACIÓN MARCO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** UK-2011-0011-FF
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:**
 - 3.1 **Nº DE REGISTRO DEL PRODUCTO:** ES/RM-F001-2012-8-00015
 - 3.2 **Nº DE REGISTRO DE LA FORMULACIÓN MARCO:** ES/RM-F001-2012-8
4. **TIPO Y FINALIDAD DEL PRODUCTO:**
 - 4.1 **Tipo de producto:** 08
 - 4.2 **Finalidad:** Protectores para maderas
5. **VALIDEZ DEL REGISTRO:**
 - 5.1 **Fecha de autorización del registro:** 16/01/2012
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 15/01/2014
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**

Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:
AKZO NOBEL COATINGS, S.L.
Domicilio: Avda. Eduard Miralles, 52 - Sant Adrià de Besos - 08930 - Barcelona
País: España
Teléfono: 93 466 42 20
Dirección web de contacto: Minis.Pros@akzo.com
Nº inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales): B-0202-F



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada Técnica

“Registro de Productos Biocidas por Procedimientos Europeos”

13 de junio de 2012

Gracias por su atención