



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

JORNADA SOBRE PROCEDIMIENTOS EUROPEOS DE
AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOCIDAS
Madrid, 29 de mayo 2014

PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO FAMILIA DE BIOCIDAS

Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



MARCO LEGISLATIVO

- Reglamento N° 528/2012, *relativo a la comercialización y uso de los biocidas*
 - Modificación por Reglamento 334/2014, sobre determinadas condiciones de acceso al mercado.
- Reglamento N° 354/2013, *relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento 528/2012.*
- Reglamento N° 414/2013, *por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento 528/2012.*



No se podrán comercializar ni utilizar biocidas sin una autorización concedida de conformidad con el Reglamento 528/2012

La autorización podrá concederse para un biocida único o para una familia de biocidas



PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN

- Autorización de la UE
- Autorización nacional
- Procedimiento simplificado

Requieren la existencia de un procedimiento inicial:

- RM de una autorización nacional en otro EM
 - Sucesivo
 - En Paralelo
- Mismo biocida (idéntico)



Procedimientos adicionales para la comercialización de biocidas

Requieren la existencia de un procedimiento inicial y notificación previa:

- Adición de un nombre
- Notificación de un nuevo producto dentro de una familia
- Notificación de un biocida autorizado en otro Estado por procedimiento simplificado

También se puede obtener:

- Permiso de comercio paralelo

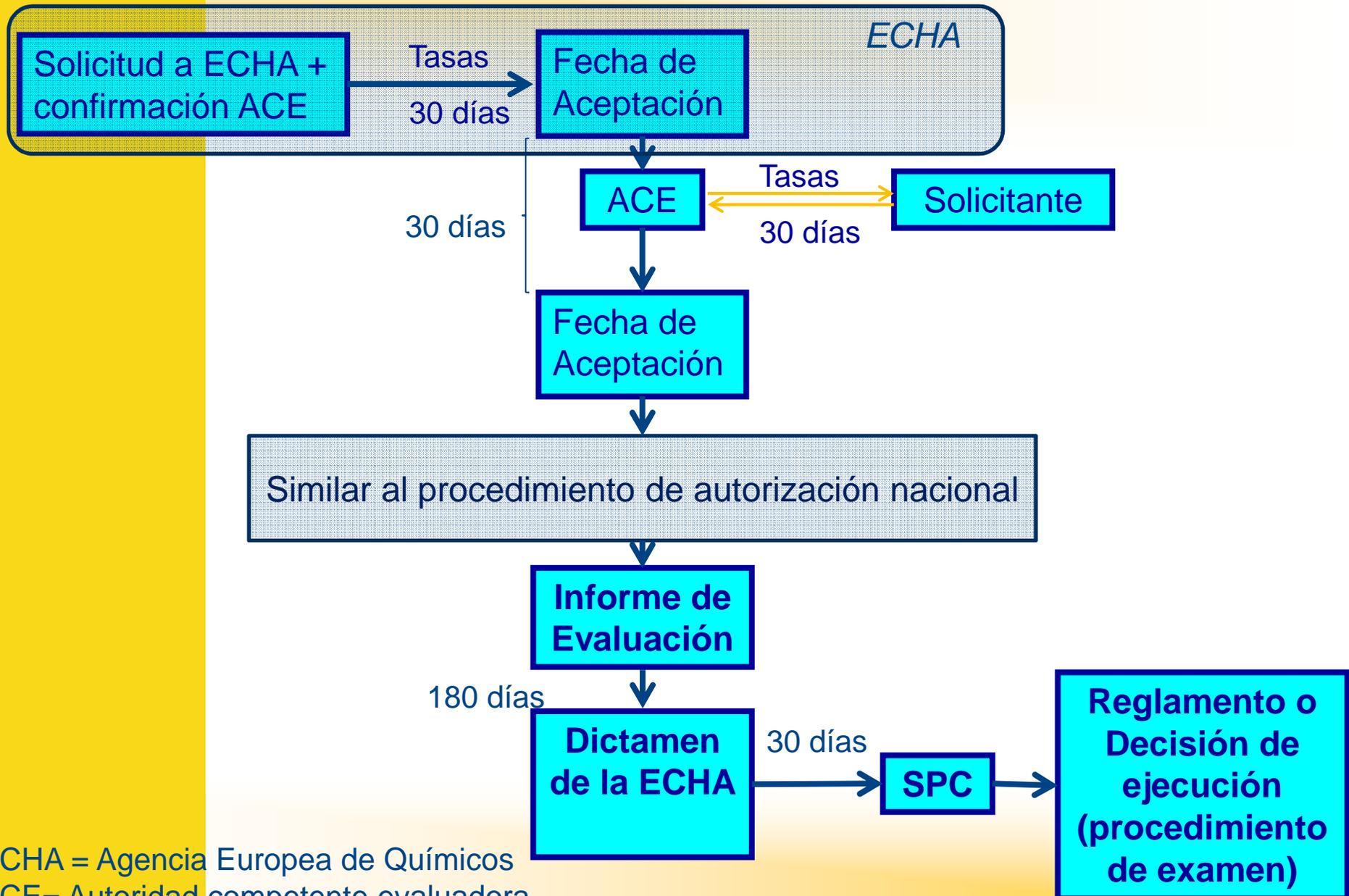


Procedimiento de autorización de la UE ECHA

- Art. 41 y ss del Reglamento 528/2012
- Autorización válida en todo el territorio de la UE
- Presentación y tramitación a través de IUCLID y R4BP3
- No válido para TP 14, 15, 17, 20 y 21
 - A partir 1/09/2013: TP 1, 3, 4, 5, 18 y 19
 - A partir de 1/01/2017: TP 2, 6 y 13
 - A partir de 1/01/2020: Resto
- El solicitante debe contar con la conformidad de la autoridad competente evaluadora



Procedimiento de autorización de la Unión



ECHA = Agencia Europea de Químicos
ACE = Autoridad competente evaluadora

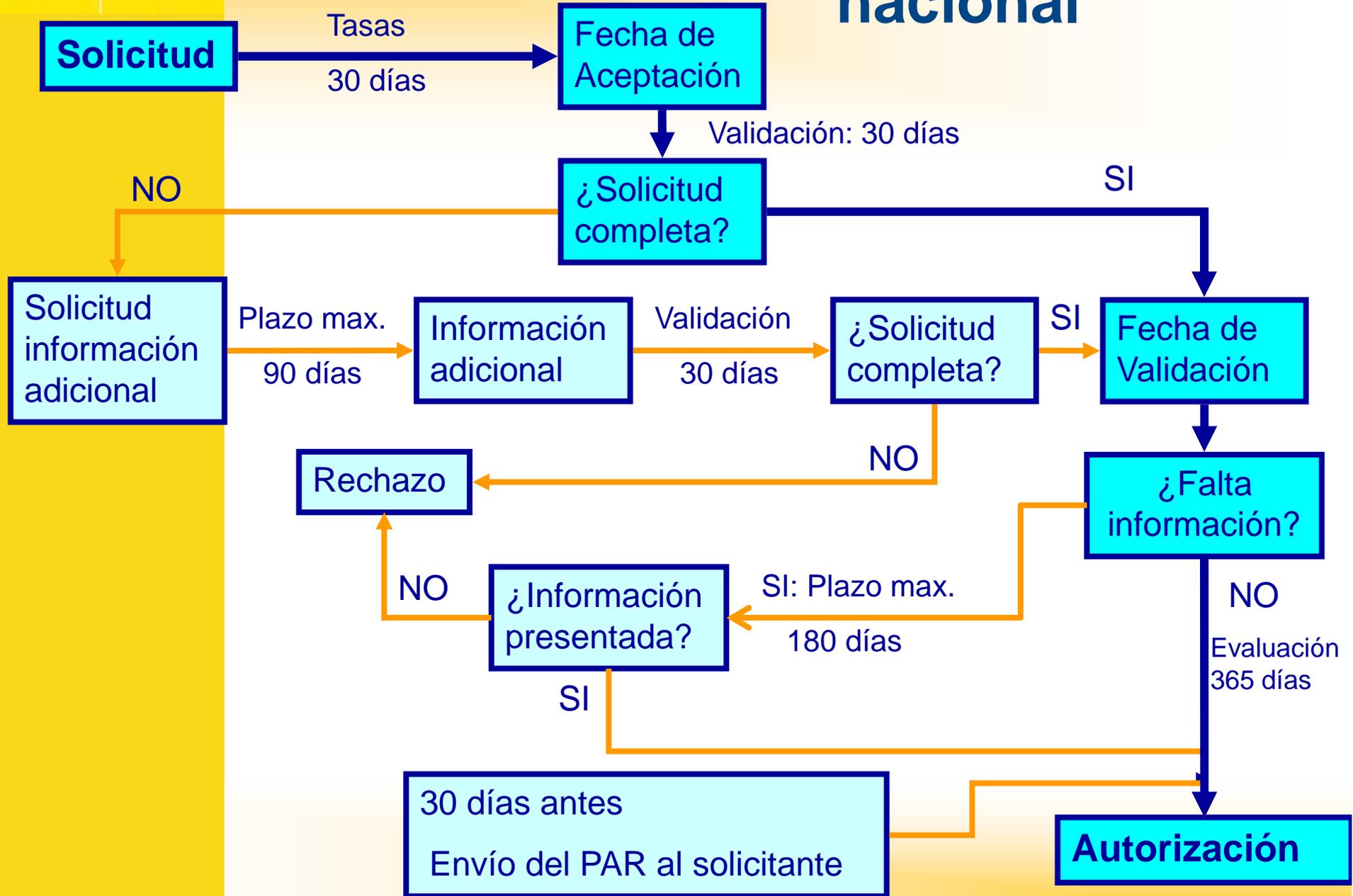


Procedimiento de autorización nacional

- Artículo 29 y ss del reglamento
- Validación:
 - Información completa (artículo 20)
 - Declaración de no haber solicitado otra autorización nacional en otro EM.
- Evaluación en 365 días



Autorización nacional





Procedimiento de RM de una autorización nacional

En paralelo

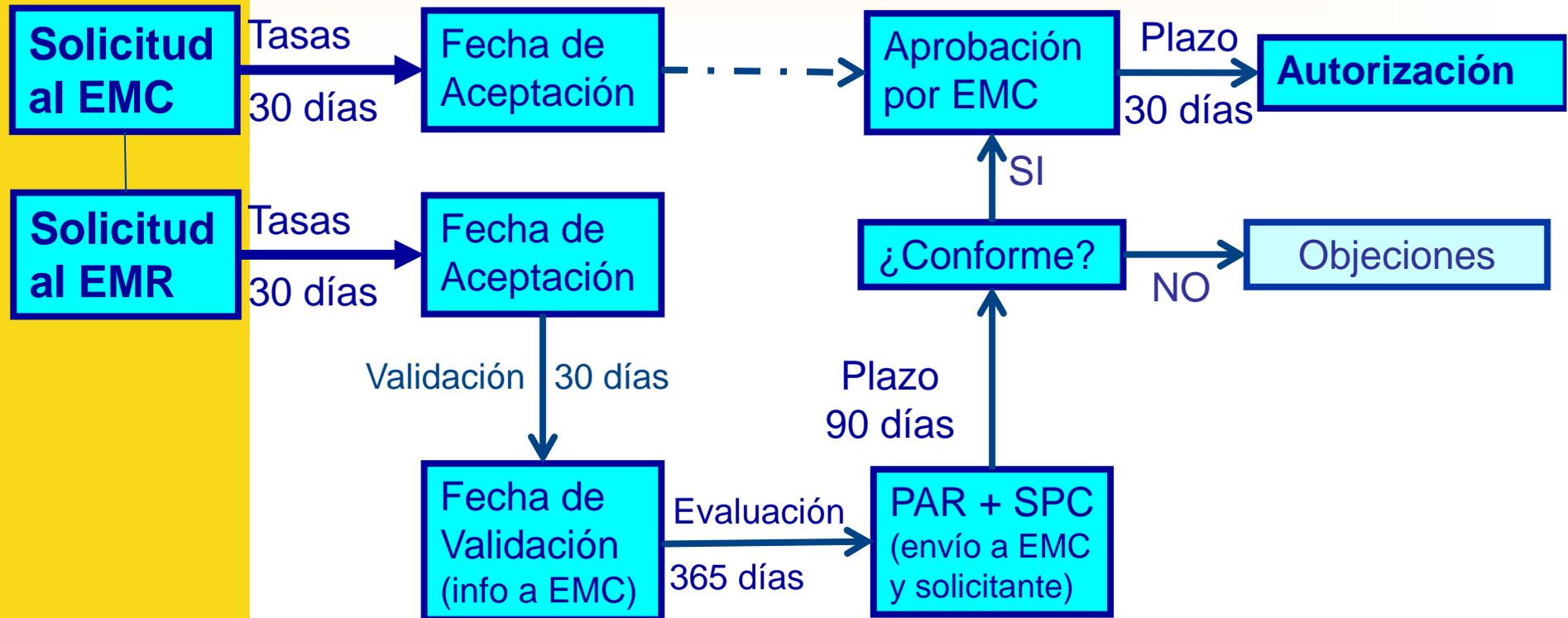
- La solicitud se hace a la vez que se solicita la primera autorización en el RefMS
- Antes de emitir la autorización, el RefMS envía al solicitante y CMS el SPC y PAR
- Si no hay objeciones: todos emiten su autorización
- Si hay objeciones: Grupo de Coordinación

Sucesivo

- La solicitud se presenta cuando ya se ha concedido la primera autorización en el RefMS



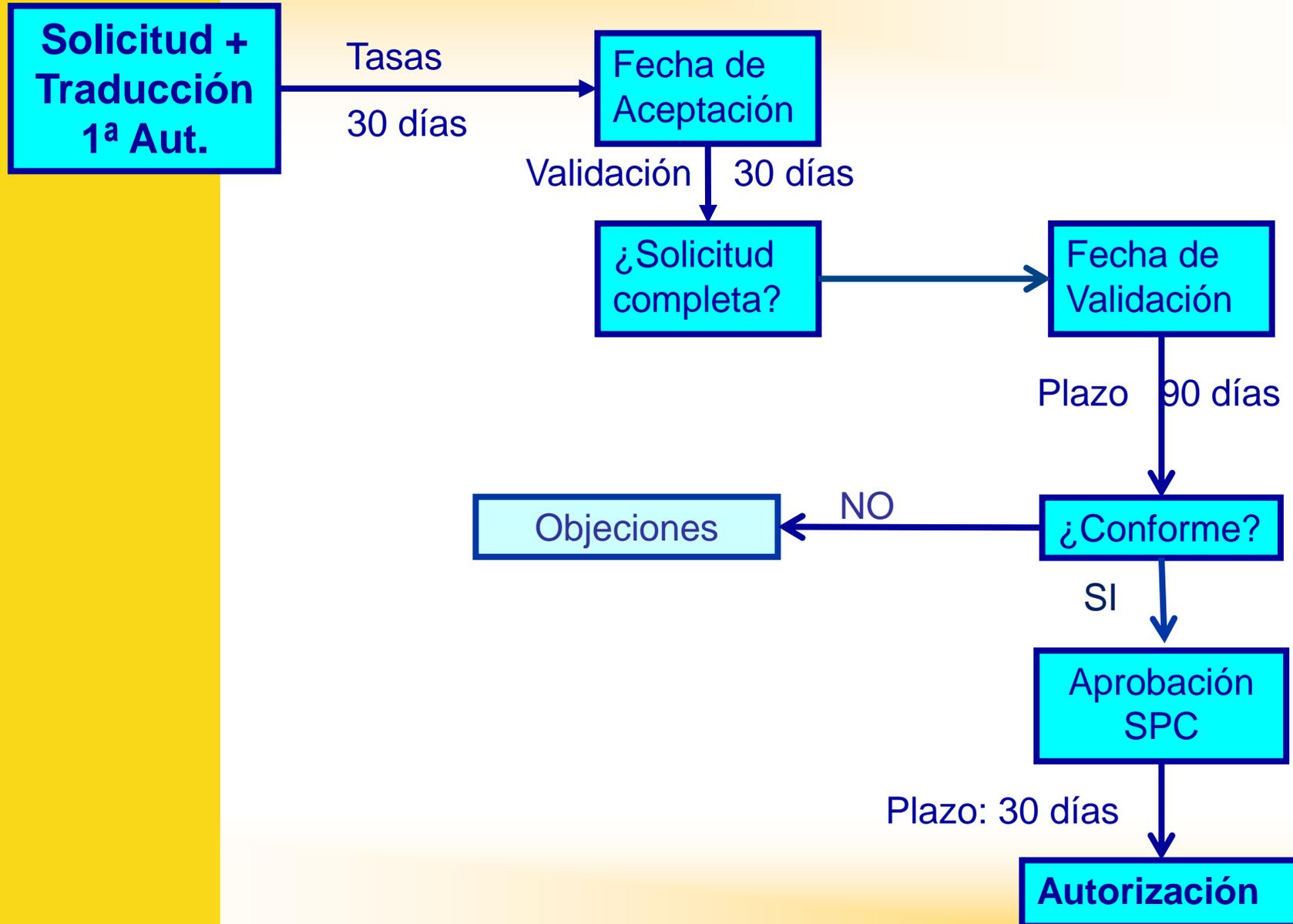
Reconocimiento mutuo en paralelo



PAR = Informe de evaluación
SPC = Resumen de características del producto



Reconocimiento mutuo sucesivo





Procedimiento simplificado

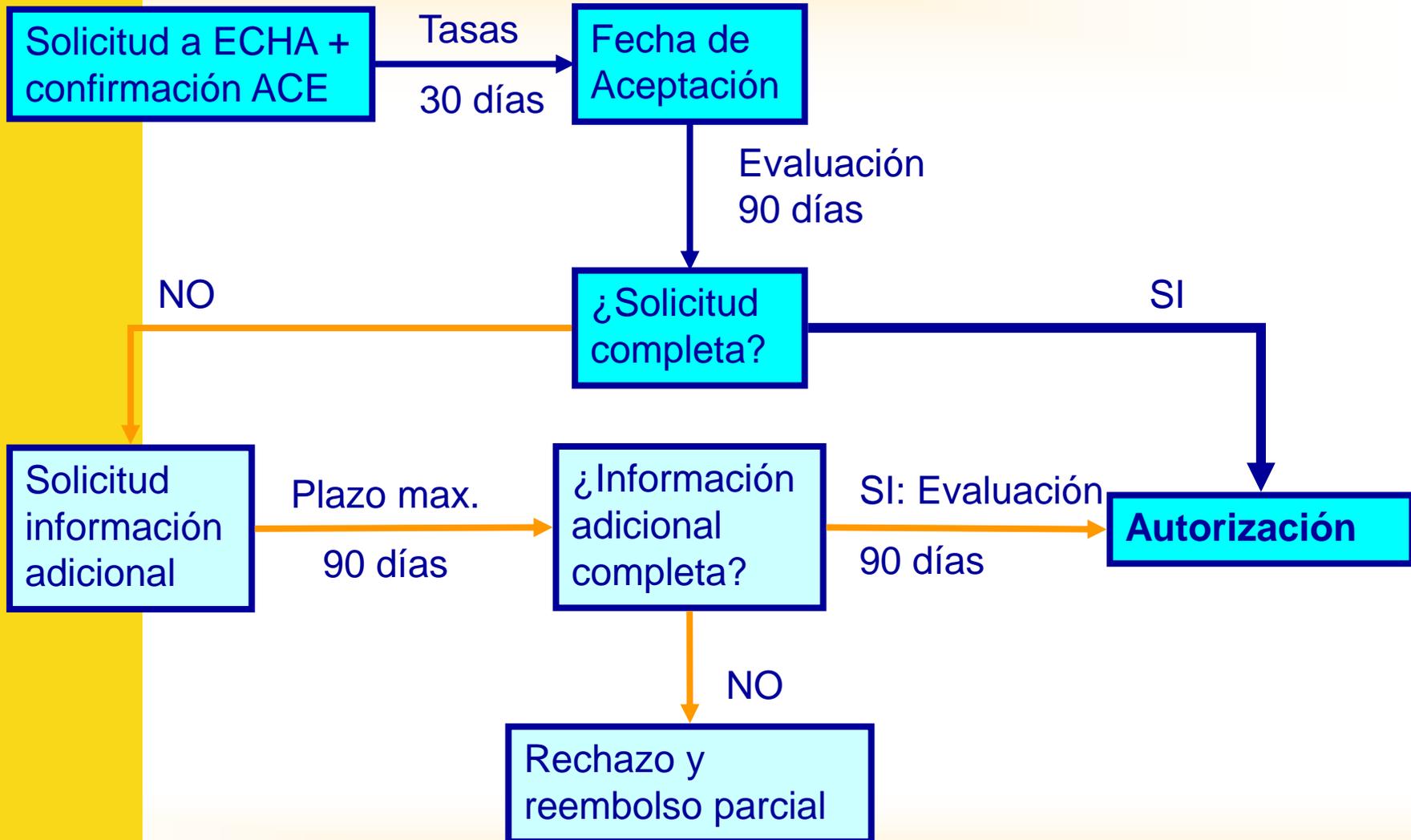
- Procedimiento del artículo 26, para biocidas que cumplen las condiciones del artículo 25 del reglamento.
- Condiciones:
 - Ssaas incluidas en ANEXO I del Reglamento 528/2012
 - No contienen sustancias de posible riesgo
 - Suficiente eficacia
 - No requieren uso de EPIs
- Solicitud a la ECHA con conformidad de ACE
- Plazo: 90 días
- Comercialización en otros EEMM: Notificación previa con 30 días de antelación



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Procedimiento simplificado



ECHA = Agencia Europea de Químicos
ACE = Autoridad competente evaluadora



Autorización de un mismo biocida

- Procedimiento aplicable a biocidas o familias idénticos a otros solicitados, autorizados o registrados, por procedimientos nacionales (autorización o RM), o de la UE
- La solicitud contendrá:
 - Número de autorización o solicitud del referente (afín)
 - Diferencias propuestas: Sólo cambios administrativos
 - Cartas de acceso
 - SPC
- Número independiente. Cambios, cancelaciones, independientes del afín (salvo que la ACE o la ECHA consideren conveniente la cancelación o modificación ligada al afín)
- Vínculo en R4BP3 con el afín



CONTENIDO DE LA AUTORIZACIÓN (SPC)

- Nombre
- Titular
- Fechas (concesión y expiración)
- Número de autorización
- Composición
- Fabricante biocida
- Fabricantes ssaa
- Tipo de formulación
- Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
- TP y descripción de uso
- Organismos nocivos
- Dosis e instrucciones
- Categorías de usuarios
- Efectos adversos, primeros auxilios y medidas
- Eliminación segura
- Almacenamiento y conservación
- Otros datos



Notificación previa

- Válido para:
 - Adición de un nombre
 - Notificación de un nuevo producto dentro de una familia
 - Notificación de un biocida autorizado en otro Estado por procedimiento simplificado
- Por procedimiento de notificación previa según el Reglamento 354/2013, de cambios.
- Si no hay oposición de la autoridad competente en 30 días, y se ha pagado la tasa, se considera aceptado.
- El Estado miembro modificará la autorización en consecuencia.



Permiso de comercio paralelo

- Para biocidas idénticos autorizados en Estado miembro de origen y Estado miembro de introducción
- Plazo: 60 días
- Idénticos en:
 - Fabricación
 - Especificaciones de ssaa
 - Sustancias no activas
 - Tamaño, material y forma de envases. Efectos adversos



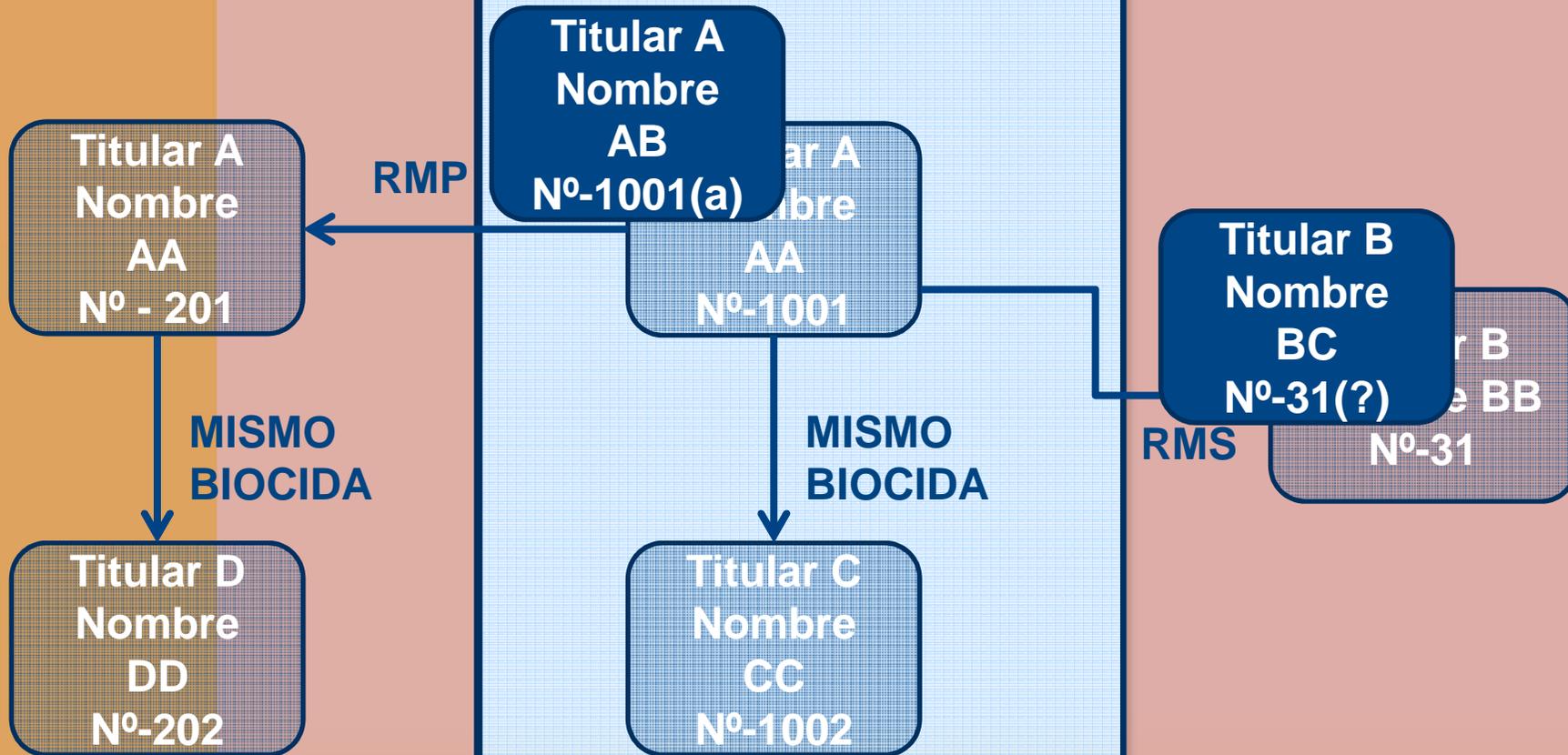
Partiendo de una autorización nacional

PAÍS - X

Adición de un nombre:
cambio administrativo con
notificación previa

PAÍS - Y

PAÍS - Z





Partiendo de una autorización de la UE: ECHA

PAÍS - Y

PAÍS - X

PAÍS - Z

Hay que señalar que los procedimientos de la UE producen el mismo resultado para todos los Estados miembros

Adición de un nombre: cambio administrativo con notificación previa

Titular A
Nombre
BA
Nº-???

Titular A
Nombre
BA
Nº-???

Titular A
Nombre
BA
Nº-???

AA
Nº - ???

AA
Nº-???

AA
Nº-???

MISMO
BIOCIDA

Titular A
Nombre
CC
Nº-???

Titular B
Nombre
CC
Nº-???

Titular B
Nombre
CC
Nº-???



Partiendo de un procedimiento simplificado

PAÍS - Y

PAÍS - X

PAÍS - Z

Notificación
previa

Titular B
Nombre
BB
Nº - 501

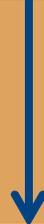
Titular A
Nombre
AA
Nº-1

Titular D
Nombre
DD
Nº-502

Titular C
Nombre
CC
Nº-2

MISMO
BIOCIDA

MISMO
BIOCIDA





FAMILIA DE BIOCIDAS

- **Novedades**

- Cambio de redacción en el Reglamento 528/2012
- Propuesta de la COM
- Workshop organizado por AISE-CEFIC



Familia de biocidas: condicionantes

- Nueva definición: "Niveles de riesgo y eficacia similares"
- Comercialización de nuevos elementos dentro de una familia: por notificación con 30 días de antelación
- Permitida variación de pigmentos, aromas y tintes (dentro de la composición autorizada)
- Evaluación:
 - Tendrá en cuenta el nivel máximo de riesgo y el mínimo de eficacia.
 - La solicitud identificará:
 - Nivel máximo de riesgo y mínimo de eficacia
 - Variaciones en la composición y usos, con su respectiva clasificación, indicaciones de peligro y consejos de prudencia



Familia de biocidas: propuesta

- Familia: pensada para facilitar la puesta en el mercado de nuevos productos
- Dificultad de interpretación: similar
- Necesidad de que cada producto esté perfectamente definido y evaluado
- Información estructurada en 3 niveles:
 - Composición y variaciones permitidas
 - Grupos de productos con similar composición: META-SPC
 - Composición de cada producto



Composición de la Familia de biocidas y variaciones permitidas

Composition	
AS 1	10 - 15
AS 2	5 - 15
Non-AS 1	40 - 50
Non-AS 2	5 - 10
Non-AS 2	5 - 15
Pigment blue	0 - 10
Pigment red	0 - 10
Pigment yellow	0 - 10

Authorisation Nr: 1

Composition	
AS 1	15
AS 2	15
Non-AS 1	50
Non-AS 2	5
Non-AS 2	5
Pigment blue	0 - 10
Pigment red	0 - 10
Pigment yellow	0 - 10

User
Industrial use

Instruction for use
Wear PPE

Authorisation Nr: 1-1

Composition	
AS 1	10 - 15
AS 2	15
Non-AS 1	45 - 50
Non-AS 2	5 - 10
Non-AS 2	5 - 10
Pigment blue	0 - 10
Pigment red	0 - 10
Pigment yellow	0 - 10

User
Professional use

Instruction for use
Wear PPE
Keep children away

Authorisation Nr: 1-2

Composition	
AS 1	10 - 15
AS 2	5
Non-AS 1	45 - 50
Non-AS 2	5 - 10
Non-AS 2	5 - 15
Pigment blue	0 - 10
Pigment red	0 - 10
Pigment yellow	0 - 10

User
General public

Instruction for use
Keep children away

Authorisation Nr: 1-3

Meta-SPC

Composition	
AS 1	15
AS 2	15
Non-AS 1	50
Non-AS 2	5
Non-AS 2	5
Pigment blue	0
Pigment red	0
Pigment yellow	10

Authorisation Nr: 1-1-a

Composition	
AS 1	15
AS 2	15
Non-AS 1	45
Non-AS 2	10
Non-AS 2	5
Pigment blue	10
Pigment red	0
Pigment yellow	0

Authorisation Nr: 1-2-a

Composition	
AS 1	15
AS 2	5
Non-AS 1	50
Non-AS 2	10
Non-AS 2	10
Pigment blue	0
Pigment red	0
Pigment yellow	10

Authorisation Nr: 1-3-a

SPC



Composition	
AS 1	15
AS 2	15
Non-AS 1	50
Non-AS 2	5
Non-AS 2	5
Pigment blue	5
Pigment red	0
Pigment yellow	5
Authorisation Nr: 1-1-a	

Product belongs to already authorised BPF.
Can be placed on market without notification as only variation relates to pigment content,
Same authorisation number, same suffix.

Producto perteneciente a una BPF ya autorizada.
Puede ser comercializado sin notificación (Sólo variaciones en el contenido de pigmentos).
Mismo número de autorización, mismo sufijo.

Composition	
AS 1	12
AS 2	12
Non-AS 1	48
Non-AS 2	9
Non-AS 2	9
Pigment blue	5
Pigment red	0
Pigment yellow	5
Authorisation Nr: 1-2-c	

Product belong to already authorised BPF.
Can be placed on market 30 days after notification.
Same authorisation number, different suffix.

Producto perteneciente a una BPF ya autorizada.
Puede ser comercializado 30 días después de la notificación.
Mismo número de autorización, diferente sufijo.

Composition	
AS 1	16
AS 2	8
Non-AS 1	48
Non-AS 2	9
Non-AS 2	9
Pigment blue	5
Pigment red	0
Pigment yellow	5
Authorisation Nr: 1-2-d	

Product does not belong to already authorised BPF.
Can be placed on market after change to authorisation has been approved.
Same authorisation number, different suffix.

Producto que NO pertenece a la BPF autorizada.
Puede ser comercializado después de que se apruebe un cambio en la autorización.
Mismo número de autorización, diferente sufijo.



Las discusiones hasta ahora apuntan a que...

- Debe definirse el máximo nivel de riesgo y mínimo de eficacia en cada meta-SPC, aunque a veces no será posible establecer el peor caso en un único miembro de la familia.
- Cada meta-SPC debe tener las mismas MMR
- No es posible que el % de una sustancia activa sea 0.
- Pueden combinarse distintos TP, distintas categorías de usuario o distintos métodos de aplicación (si son similares)
- Es necesaria una guía



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Gracias por su atención