



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

**Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014**

Modificación del Reglamento de Biocidas en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado: Reglamento (UE) N° 334/2014

*Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral*



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014

Reglamento (UE) N° 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 (DO L 103 de 5.4.2014)

Modifica el Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado

- ▶ **Finalidad: Corregir incoherencias, fundamentalmente de las medidas transitorias**
- ▶ **Muchas modificaciones encaminadas a mejorar el texto**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014

REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

- Modificación del concepto de *Familia de biocidas (Art. 3.1. s)*

Reglamento 528/2012

Familia de Biocidas: Grupo de biocidas, cuyas sustancias activas tengan las mismas especificaciones y que presenten variaciones específicas en su composición que no afecten negativamente al nivel de riesgo ni reduzcan significativamente la eficacia de dichos biocidas



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014

REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

- **Art. 19.6 - Condiciones para la concesión de una autorización:
Familia de biocidas**

Reglamento 528/2012

Podrá permitirse una reducción del porcentaje de una o varias sustancias **activas**, una alteración del porcentaje de una o más sustancias **inactivas** o también la sustitución de una o más sustancias **inactivas** por otras sustancias especificadas que presenten igual o menor riesgo.

Todos los productos de la familia deberán tener la misma clasificación, las mismas indicaciones de peligro y mismos consejos de prudencia (salvo para familias compuestas por un concentrado para uso profesional y productos listos para el uso obtenidos mediante dilución de dicho concentrado)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014

REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

- Modificación del concepto de *Familia de biocidas* (Art. 3.1. s)

Reglamento 334/2014

Familia de Biocidas: Grupo de biocidas

1. Con usos similares
2. Cuyas sustancias activas tengan las mismas especificaciones
3. Que presenten variaciones especificadas en su composición y
4. Con niveles de riesgo y eficacia similares



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014

REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

- *Art. 19.6 - Condiciones para la concesión de una autorización:
Familia de biocidas*

Reglamento 334/2014

La evaluación de la familia de biocidas llevada a cabo de acuerdo con los principios comunes establecidos en el Anexo VI tendrá en cuenta los **riesgos máximos** para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente y el **nivel mínimo de eficacia** de toda la gama potencial de productos de la familia de biocidas.

Solo podrá autorizarse una familia de biocidas si:

La solicitud identifica expresamente los **riesgos máximos** para la salud humana, animal y medio ambiente y el **nivel mínimo de eficacia**, así como las **variaciones permitidas** en la composición y usos mencionados (art. 3.1), junto con su respectivas clasificación, indicaciones de peligro y consejos de prudencia y toda medida oportuna de reducción de riesgos



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

- Art. 19.1.e) - Condiciones para la concesión de una autorización: LMR
se han establecido, si ha lugar, límites máximos de residuos para los alimentos y los piensos respecto a las sustancias activas contenidas en el biocida de acuerdo con ...(Reglamentos de LMR en alimentos y piensos) , **o se han establecido límites específicos de migración o límites para el contenido residual** de materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos respecto a tales sustancias activas de acuerdo con el Reglamento 1935/2004

(Se modifica también el art. 19.7, donde se establece la obligación si procede de determinar los LMR, para introducir el mismo matiz)



REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

- Art. 19.4.b) - Condiciones para la concesión de una autorización:
No autorizado para uso por el público en general

(Clasificación según Reglamento CLP)

- ✓ toxicidad oral aguda, categoría 1, 2 o 3,
- ✓ toxicidad cutánea aguda, categoría 1, 2 o 3,
- ✓ toxicidad aguda por inhalación (gases y polvos o nieblas), categoría 1, 2 o 3,
- ✓ toxicidad aguda por inhalación (vapores), categoría 1 o 2,
- ✓ **toxicidad específica en determinados órganos, por exposición única o repetida, categoría 1,**
- ✓ carcinógeno de categoría 1A o 1B,
- ✓ mutágeno de categoría 1A o 1B, o
- ✓ tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B;»

(No cambian el resto de restricciones referidas a T, T+, C, M, R, disruptores, neurotóxicos o inmunotóxicos. Se matiza que contiene **o genera** sustancias que son PBT o mPmB).



REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

- Art. 89.-Medidas transitorias para productos biocidas
 - Plazo para la aprobación de los productos y aplicación de prácticas nacionales: hasta **3 años** después de la fecha de aprobación de las sustancias activas
 - Prácticas nacionales para biocidas con:
 - sustancias activas que estén siendo evaluadas o que se hayan evaluado (antes de la fecha de inclusión)
 - sustancia activa nueva + existente (aún no aprobada)
 - En caso de decisión de no aprobación de la sustancia activa, los biocidas que la contienen bajo práctica nacional:
 - Comercialización: hasta 1 año desde la decisión
 - Uso: hasta 18 meses desde la decisión
 - En caso de rechazo, decisión de no autorización o decisión que modifique o restrinja la autorización dada con anterioridad:
 - Comercialización: hasta 180 días desde la decisión
 - Existencias: hasta 365 días desde la decisión

En caso de no presentar solicitud a la fecha de aprobación: no varía.
Comercialización: 180. Existencias: hasta 365



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014

REGLAMENTO (UE) N° 334/2014

- **Art. 93.- Medidas transitorias para biocidas no incluidos** en el ámbito de la Directiva 98/8/CE
 - Las prácticas nacionales se deben seguir aplicando, hasta:
 - Si las sustancias activas para este tipo de producto se presentan antes de 1-Septiembre-2016 → se aplican los plazos del artículo 89
 - Si no se presentan: hasta 1 de septiembre de 2017



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

Art. 94.- Medidas transitorias para artículos tratados

Referencia al artículo 58.2

Desaparece la mención a “que se comercializasen a fecha 1/09/2013”, por tanto se aplican a todos, incluidos los nuevos: podrán comercializarse hasta:

- ▶ Si las sustancias activas que contiene se encuentran en el programa de revisión a 1-Septiembre de 2016 (solas o acompañadas de otras ya aprobadas)
 - En caso de rechazo de la sustancia activa para este tipo de producto: 180 días después de la decisión
 - En otros casos: hasta la fecha de aprobación de la última sustancia activa
- ▶ Si no: hasta 1 de marzo de 2017



REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

- Art. 95.- **Medidas transitorias relativas al acceso a expediente de sustancia activa**
 - ECHA mantendrá lista de sustancias pertinentes, proveedores, TP y fechas de inclusión en la lista.
 - Fabricantes, importadores de la sustancia pertinente (proveedores de la sustancia), o comercializador del producto que la contiene (proveedor de producto), puede presentar:
 - Expediente completo
 - Carta de acceso
 - Referencia al expediente (si ha expirado periodo de protección de datos)
 - A partir de 1 de septiembre de 2015: solo biocidas cuyos proveedores de s.a. figuren en la **lista de proveedores de ECHA.**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

REGLAMENTO (UE) Nº 334/2014

Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014

- Obligación de compartir estudios: se amplía a todos los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino y comportamiento ambientales.
- Fecha de finalización de protección de datos: 31/12/2025
- Existencias para biocidas sin proveedores en la lista: 1-septiembre de 2016 o 1 año después de la inclusión de la sustancia en la lista.
- Tras la renovación de la sustancia activa: 12 meses para presentar estudios o LoA.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD,
POLÍTICA
CONSUMO Y
SEGURIDAD

**Jornada sobre Procedimientos Europeos de Autorización de Productos
Biocidas. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid
29 de mayo de 2014**

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

***Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral***