

Implantación del Reglamento (UE) N° 528/2012: punto de vista de la Comisión Europea

**Jornada sobre
procedimientos europeos de autorización de productos biocidas**

Madrid, 29 mayo 2014

**Dr. Alfonso Las Heras
European Commission
DG Environment, Unit A.3**

I – Introducción: perspectiva sobre algunos elementos clave del Reglamento Biocidas

II – Desarrollo e implantación del Reglamento:

II.1 Perspectiva

II.2 Algunos elementos relevantes

III – Retos y oportunidades

I.- Introducción:

Perspectiva sobre algunos elementos clave del Reglamento Biocidas

Reglamento Biocidas

Reglamento (UE) 528/2012 (BPR): de aplicación desde **1/9/2013**

Modificado por **Reglamento No 334/2014** de 11 de marzo 2014

Objetivos clave:

- Mejorar el funcionamiento del mercado único
- Garantizar un elevado nivel de protección para la salud y el medio ambiente
- Fomentar la innovación en productos con mejor perfil de seguridad
- Garantizar la seguridad de los artículos tratados con biocidas
- Garantizar una implantación armonizada del Reglamento

Nuevos principios

- Exclusión / sustitución de sustancias activas (SAs) (Art. 5 &10)
- Evaluación comparativa de productos biocidas (PBs) que contengan SAs que cumplan los criterios de sustitución (Art. 23)
- Nanomateriales excluidos de las aprobaciones de las SAs, salvo inclusión expresa
- Disposiciones de etiquetado de artículos tratados (Art.58)
- Puesta en común obligatoria para:
 - datos sobre vertebrados (Art. 62) y
 - todos los datos toxicológicos y medioambientales en el marco de la lista de proveedores alternativos de SAs (Art. 95)
- Papel de ECHA en el marco de trabajo sobre biocidas
- Etc.

Ej: Incentivo a la sustitución

- **SAs incluidas en el Art. 10(1)(a)**
 - Listado: <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>
- **En particular, para las que cumplen con los criterios de exclusión (CMR 1A/1B, PBT/vPvB, disruptores endocrinos)**
 - Solamente aprobadas de acuerdo con Art. 5(2) y por 5 años
 - Exclusión de la autorización de la Unión (Art. 42.1)
 - Utilización limitada a aquellos EMs en los que se cumpla al menos uno de los requisitos del Artículo 5(2)
 - Exclusión del uso por público en general (Art. 19.4)
- Evaluación comparativa de acuerdo con el Art. 23
- Autorización de productos restringida a 5 años
- Derogación al reconocimiento mutuo (Art. 37.1)
- Tasas más elevadas en ECHA (SA y UA)

Disposiciones ya aplicables

- **Uso de varios procedimientos para nuevas solicitudes:**
 - Aprobación de ASs
 - Autorizaciones nacionales / reconocimiento mutuo (RM)
 - Autorización de la Unión para TP 1, 3, 4, 5, 18, 19 (Art. 42)
 - Autorización por procedimiento simplificado (Art. 26)
 - Comercio paralelo (Art. 53)
 - Establecimiento de equivalencia técnica por ECHA (Art. 54)
 - Registro en la lista de proveedores alternativos a través de ECHA (Art. 95)
 - Etc.

Obligaciones (1)

- **Para todas las partes interesadas:** Industria, Estados Miembros, Comisión, ECHA
- **Para la Industria:**
 - Disposiciones “básicas” del Reglamento (Ej.: SAs en el programa de revisión, medidas transitorias/sistemas nacionales en los EMs, retirada del mercado si el producto no se autoriza bajo el Reglamento cuando corresponda, etc.)
 - Disposiciones sobre I+D (Art. 56)
 - Tratamiento o incorporación en artículos tratados de SAs defendidas en la UE (Art. 58 + medidas transitorias Art. 94)
 - Etiquetado de artículos tratados cuando proceda (Art. 58, sin medidas transitorias)

Obligaciones (2)

- **Para todas las partes interesadas:** Industria, Estados Miembros, Comisión, ECHA
- **Para la Industria (cont.):**
 - Titular de un producto autorizado de acuerdo al Reglamento:
 - Clasificación y etiquetado (Art. 69)
 - Notificación de efectos adversos (Art. 47)
 - Mantenimiento de registros (autorización + 10 años - Art. 68)
 - Control de fabricación de productos biocidas (Art. 65)
 - Notificación a los centros nacionales de toxicología (Art. 73 – Art. 45 CLP)

Fechas clave a corto plazo

- **1 Septiembre 2015**: todos los productos comercializados deberán contener una fuente de SA incluida en la lista establecida por ECHA de acuerdo al Art. 95
- Importante verificar con los proveedores de sustancias activas!

Fechas clave a corto plazo

- **1 Septiembre 2016**: fecha límite para remitir solicitudes para defender:
 - **SAs que no estaban en el ámbito de aplicación de la Directiva y sí del Reglamento** (Ej.: *in situ* sin precursor químico, SAs incorporadas en materiales en contacto con alimentos)
 - Si no hay solicitud, los productos biocidas no se podrán comercializar a partir del 1/09/2017.
 - **SAs existentes utilizadas en Artículos tratados** (Ej: SAs existentes usadas fuera de la UE sobre ATs importados)
 - Si no hay solicitud, los artículos tratados no se podrán comercializar a partir del 1/03/2017.
- Importante verificar el programa de revisión de sustancias existentes

II.- Desarrollo e implantación del Reglamento

II.1 Perspectiva

II.2 Algunos elementos relevantes

Desarrollo post-publicación

- 42 actuaciones previstas en el Reglamento (actos delegados o de ejecución y líneas directrices)
- Coordinación COM/ECHA, EMs e Industria

Resumen:

<https://circabc.europa.eu/w/browse/7c9f6736-1cb1-451f-8ed1-d2bcfcaaa870>

(ver CA-Sept13-Doc.5.1.a - Preparatory actions.pdf)

Normativa de desarrollo

- ✓ **Reglamento sobre cambios de biocidas autorizados:** Reg. (UE) No 354/2013
- ✓ **Reglamento sobre autorización de los mismos biocidas:** Reg. (UE) No 414/2013
- ✓ **Reglamento sobre las tasas de ECHA:** Reg. (UE) No 564/2013
- ✓ **Reglamento sobre la ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen de sustancias activas existentes hasta 2024:** Reg. (UE) No 736/2013
- ✓ **Reglamento sobre la modificación de la información requerida para la autorización de biocidas (Anexo III – prueba de equivalencia técnica):** Reg. (UE) No 837/2013
- ✓ **Reglamento sobre el procedimiento para la modificación del anexo I del Reglamento 528/2012:** Reg. (UE) No 88/2014
- ✓ **Reglamento sobre la renovación de las autorizaciones de biocidas objeto de reconocimiento mutuo:** Reg. (UE) No 492/2014
- ✓ **Reglamento sobre la organización del programa de trabajo para el examen de sustancias activas existentes (sustituirá al Reg. 1451/2007):** adopción prevista en el segundo semestre de 2014

Líneas directrices de la Comisión

- ***Proposal of management of nanomaterials:***
<https://circabc.europa.eu/w/browse/f2d79b34-2f5a-4bb4-97e8-b982c9def765>
- ***Guidance on fees payable to Member States:***
<https://circabc.europa.eu/w/browse/b5c900a2-ef66-4a46-996d-00d5a29aee9a>
- ***Guidance on similar conditions of use for the Union authorisation:***
<https://circabc.europa.eu/w/browse/2ac21f0f-d790-4667-9358-1bcd0db0b35e>
- ***Guidance on treated articles:***
<https://circabc.europa.eu/w/browse/e1adf8de-0ad6-4484-84ec-80704391a038>
- ***Document on comparative assessment:***
<https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>
- ***Other Guidance under discussion:***
 - ❖ Borderline between biocidal products and cosmetics:
<https://circabc.europa.eu/w/browse/6283ad7a-7416-4b83-a201-92ba58224222>
 - ❖ In situ generation:
<https://circabc.europa.eu/w/browse/7f81cf6d-a333-441a-ab96-324c8d9de8a0>

Actuaciones en curso

- ECHA: líneas directrices, desarrollo y mejora del R4PB3
- Comisión:
 - Estudio sobre medidas de mitigación de riesgos (MMRs) en rodenticidas anticoagulantes
 - Estudio sobre uso sostenible de biocidas (Art. 18)
 - Línea directriz sobre evaluación comparativa
 - Actuaciones sobre generación *in situ*
 - Actuaciones en apoyo de PYMES

II.- Desarrollo e implantación del Reglamento

II.1 Perspectiva

II.2 Algunos elementos relevantes

Equivalencia técnica (ET)

- Requisito desde 01/09/2013 para la autorización de productos
- Debe establecerse para la(s) fuente(s) de SA usada(s) en el producto respecto a las especificaciones de referencia aprobadas
 - **Cuándo:** Antes de remitir la solicitud de autorización de producto
 - **Razones:** Si la ET no se estableció en el momento de la aprobación
 - **De qué:** De cada fuente (= fabricante/lugar/proceso de fabricación)
 - **Por quién:** Por los fabricantes o importadores de la fuente de SA
 - **A quién:** A ECHA
 - **Resultado final:** Certificado de ECHA sobre ET, necesaria en la solicitud de autorización de producto
- **ECHA Guidance:**

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/technical-equivalence>

Lista de proveedores alternativos (Art. 95)

Objetivo: Compensación de costes, condiciones similares para las partes interesadas en SAs, evitar situaciones de monopolio y mejorar la competencia

- **A partir del 1 Septiembre 2015, solamente se podrán comercializar productos biocidas que contengan SAs cuyos proveedores estén en la lista de ECHA**

→ Lista de proveedores elaborada por ECHA, disponible en la página web de ECHA desde 1 Septiembre 2013 y actualizada periódicamente:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

- Esta disposición aplica a **todos** los productos biocidas (ya sean comercializados bajo las normas nacionales de los EMs durante el periodo transitorio, o de acuerdo con autorizaciones bajo el Reglamento)

Lista Artículo 95: Qué hacer

- **QUÉ**: remitir una solicitud de registro a ECHA, incluyendo:
 - Una carta de acceso (**LoA**) a la información actualmente en evaluación para la SA existente, o a los datos que condujeron a la aprobación de la SA, o
 - Un expediente completo de SA (Anexo II del Reglamento), o
 - Una referencia a un expediente completo cuyos datos ya no se encuentran protegidos (ej. 2018 para la primera SA aprobada – fluoruro de sulfurilo– pero en la práctica, el periodo de protección de datos terminará en 2025 para la mayoría de las SAs existentes)
- **La vía más recomendable sería la carta de acceso (LoA)**

Lista Artículo 95: Qué hacer

- **QUÉ: remitir una solicitud de registro a ECHA:**

A estos efectos:

- La puesta en común obligatoria de datos incluye todos los datos toxicológicos y ecotoxicológicos, incluidos datos obtenidos sin uso de pruebas con vertebrados
- El mecanismo de compensación de datos es aplicable (Art. 63)
- Los receptores de las cartas de acceso pueden usarlas o cederlas en el ámbito de la autorización de productos (Ej.: el proveedor de SA la puede ceder a sus clientes para que éstos obtengan las autorizaciones de sus productos)

Lista Artículo 95: Qué hacer

- **POR QUIÉN:**

- ❖ **La persona responsable de la primera comercialización** de una SA en el mercado de la UE (1^{er} suministro de la SA en territorio de la UE):
 - Fabricante de la SA o importador,
 - Importador del producto biocida (que contiene la fuente de SA y que introduce *de facto* en la UE dicha fuente)

→ De hecho, estos operadores serían los primeros beneficiarios de la defensa de estas sustancias por parte de los participantes en el programa de revisión

- ❖ Los participantes en el programa de revisión son listados automáticamente

Lista Artículo 95: Qué hacer

- **CÓMO**: remisión de una solicitud de registro vía el R4BP3

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/sign-up>

- **CUÁNDO**: posible desde 1 Septiembre 2013

→ ¡¡¡Cuanto antes!!!

Lista Artículo 95: algunos consejos...

- **Para operadores que realizan la primera puesta en el mercado de la SA (1^{er} suministro = fabricante o importador):**
 - Verifique con los participantes en el programa de revisión si se puede integrar en el consorcio o negociar una carta de acceso,
 - O prepare su propio expediente completo de SA
 - **Para otros operadores que comercializan la SA (distribuidores):**
 - Verifique la situación con su proveedor de SA, el fabricante o el importador para tener la certeza de que el registro tendrá lugar a tiempo
 - O busque otro fabricante o importador que lo vaya a hacer
- **De lo contrario, los fabricantes de productos biocidas comprarán la SA a un proveedor registrado o a otro distribuidor que comercialice una fuente registrada**

Lista Artículo 95: algunos consejos...

- **Para operadores que realizan la primera puesta en el mercado de productos biocidas:**
 - Verifique con su proveedor de SA si ya ha llevado a cabo o va a llevar a cabo el registro en la lista
 - (En caso negativo) Busque otros proveedores que sí la hayan llevado a cabo o que vayan a llevarla a cabo
 - **Para otros operadores que comercializan productos biocidas:**
 - Verifique con sus proveedores de producto que el mismo contiene una SA cuyo proveedor se encuentra en la lista
- En caso contrario, la comercialización del producto deberá cesar de inmediato a partir del 01/09/2015**

Nuevo programa de revisión de SAs existentes

Draft Commission Delegated Regulation on the work programme for the systematic examination of all existing active substances contained in biocidal products referred to in the BPR ([CA-May14-Doc3.1](#)):

- Derogará y sustituirá el Reglamento 1457/2007
- Objetivo: Terminar el programa para finales de 2024
- Aspectos clave de la propuesta:
 - Clarifica las combinaciones AS/TP incluidas y **no** incluidas en el programa - Anexo II (partes 1 y 2, respectivamente)
 - Establece procedimientos para incluir en el programa SAs que quedaban fuera (ej. redefiniciones de TP por el Reglamento, cambio de alcance para SAs que son alimentos o piensos)
 - Establece plazos a los EMs para completar las evaluaciones

Nuevo programa de revisión de SAs existentes

- Aspectos clave para los Estados Miembros (Anexo III):

Product Type	CAR submitted by	Start process BPC opinion
8, 14, 16, 18, 19 and 21	31/12/2015	31/3/2016
3, 4 and 5	31/12/2016	31/3/2017
1 and 2	31/12/2018	31/3/2019
6 and 13	31/12/2019	31/3/2020
7, 9 and 10	31/12/2020	31/3/2021
11, 12, 15, 17, 20 and 22	31/12/2022	31/9/2023

Nuevo programa de revisión de SAs existentes

- Aspectos clave para la industria:
 - **Anexo II** – Combinaciones SA/TP incluidas en el programa:
 - Parte 1: Combinaciones defendidas (sólo 3 nanomateriales)
 - **Parte 2**: Combinaciones SA/TP **no** defendidas:
 - Las especificadas, incluidas sus nanoformas:
 - Redefiniciones (QUATs)
 - Cualquier nanoforma de:
 - las combinaciones SA/TP de la parte 1 (*salvo las listadas*)
 - las combinaciones SA/TP ya aprobadas (*salvo dióxido de silicona*)

Nuevo programa de revisión de SAs existentes

- Aspectos clave para la industria:

- **Anexo II** – Combinaciones SA/TP incluidas en el programa

- **Parte 2**: Combinaciones SA/TP **no** defendidas:

- Importante: Las combinaciones SA/TP serán objeto de una **decisión de no aprobación** si nadie asume el papel de participante en el programa de revisión.

→ Verifique si se ve afectado por las combinaciones SA/TP en la parte 2 del Anexo II, por una redefinición de TP o la antigua derogación sobre alimentos y piensos y asegúrese que se realizan las notificaciones oportunas en los 12 meses siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (ver Anexo I)

Generación *in situ*

- “Nuevo Artículo 93”
- Discusión sobre una estrategia con EMs e industria:
 - Consulta sectorial sobre combinaciones precursores/SA: +/- 150
 - Miles de aparatos de generación *in situ* (Ej. ozono)
 - Importante impacto en el sistema: 230 (+ 150)
 - Posible consideración únicamente de la SA en la aprobación cuando haya más de un precursor....
 - Documento [CA-May14-Doc.4.2](#)

Renovación de rodenticidas anticoagulantes

- Estrategia acordada: procedimiento en paralelo para las SAs y productos ([CA-Feb13-Doc.5.2.b -Final](#))
- Conclusiones del proyecto sobre MMRs (Sept. 2014)
- Detalles adicionales en discusión ([CA-May14-Doc.5.3](#))
 - Solicitud de renovación en fechas previstas (SAs y PBs)
 - Reglamento 492/2014 aplica en productos de RM
 - Remisión de documentación en dos tramos
 - Extensión de la validez de las:
 - aprobaciones de las SAs: hasta 30/06/2018 (COM)
 - autorizaciones de productos: hasta 31/08/2020 (EMs)

Iniciativas en apoyo de las PYMES

- Puesta en común de datos obligatoria
- Simplificación de procedimientos administrativos:
 - Mismo PB, notificación y agrupación de cambios, remisión del SPC en inglés, etc...
- Servicios de consulta y apoyo (Helpdesk nacional + ECHA)
- Tasas reducidas (10% medianas, 20% pequeñas, 30% micro)
- Otras actuaciones específicas (Q4 2014):
 - Plantilla de carta de acceso
 - Guía sobre compensación por acceso a datos
 - Establecimiento de consorcios para la autorización de productos biocidas

III.- Retos y oportunidades

Los retos

1.- Implantación suave del Reglamento:

- Nuevos Comités: funcionamiento y eficiencia
 - Comité de Productos Biocidas (BPC)
 - Grupo de Coordinación (CG)
- Operatividad de herramientas telemáticas:
 - R4BP3 & IUCLID
- Recursos de los EMs: escenarios muy diferentes
 - Evitar duplicidades
 - Potenciar la cooperación

Los retos

1.- Implantación suave del Reglamento:

- **Recursos en la Industria; apoyo desde:**
 - EMs: “helpdesks” nacionales
 - Comisión: Circabc – Documents finalised at CA meetings
 - ECHA “helpdesk” and website (ES)
 - Asociaciones sectoriales (asesoramiento y canal de interlocución con la administración)

Los retos

2.- Completar el programa de revisión en 31/12/2024

Decisiones adoptadas de aprobación de SA por TP: sólo 16%!!

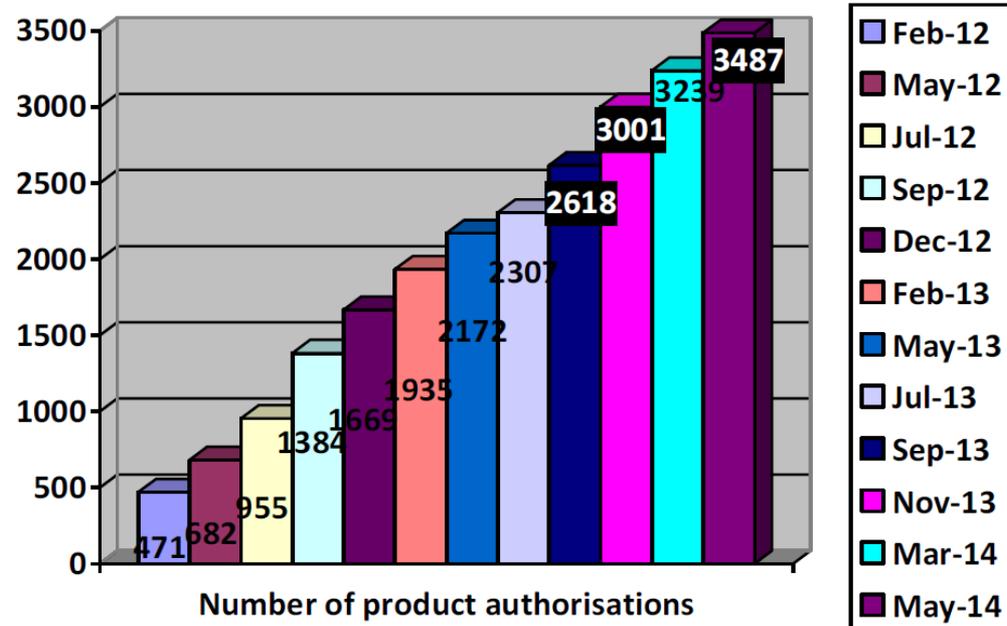
Year	1	2	3	4	6	7	8	9	10	12	14	18	19	20	21	22	Total
2006							1										1
2007							2				1						3
2008							8				2						10
2009							7				6	3					16
2010							1			1	3	5	1				11
2011							4				0	6	2				12
2012		2					6				1	6	2				17
2013		1	1	2	1	1	4	1	1		1	5		1			19
2014 (on-going)	1		1	3			2				0	5	3		2	1	18
Total	1	3	2	5	1	1	35	1	1	1	14	30	8	1	2	1	107

Objetivo: desde 2014, al menos 50 decisiones por año sobre SAs existentes

Los retos

3.- Progresar en la autorización de productos de acuerdo al Reglamento (*ver ECHA [website](#)*):

Evolution of the number of product authorisations granted in the EU according to the BPD/BPR from February 2012 to May 2014



Los retos

3.- Progresar en la autorización de productos de acuerdo al Reglamento:

- **Mejorando la eficiencia del Reconocimiento Mutuo:**
 - En materia de plazos
 - Reduciendo desacuerdos (“espíritu de RM”)

- **Implantando la evaluación comparativa:**
 - En línea con el objetivo de sustitución
 - A la vez que optimizando los recursos disponibles
 - CG – Grupo de trabajo

Las oportunidades

1.- Responder a las demandas de la sociedad:

- **Proporcionar un elevado nivel de protección de la salud pública y del medio ambiente:**
 - Objetivo de exclusión/sustitución
 - Disposiciones sobre artículos tratados
- **Reducir la experimentación animal**
- **Incrementar la disponibilidad** de productos biocidas en los EMs

Las oportunidades

2.- Responder a las necesidades de la industria:

- **Mayor armonización** entre EMs (Reglamento vs. Directiva)
- **Procedimientos adaptados** a los mercados objetivo (estrictamente nacional / RM / AU)
- Contribuir al **mercado único** en biocidas (AU / procedimiento simplificado / comercio paralelo)
- **Procedimientos mejorados**; más predecibles, con menor carga administrativa
- **Acceso al mercado más rápido**: notificación en familias biocidas y procedimiento simplificado; mismo producto biocida, etc.
- **Incentivo a la innovación**: 15 años de PD para nuevas SAs

Gracias por su atención

Para más información:

Página web de la Comisión:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/>

<https://circabc.europa.eu/w/browse/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b>

ENV-Biocides@ec.europa.eu

Página web de ECHA & Helpdesk sobre biocidas:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>