

Jornada informativa sobre el  
Reglamento de productos  
biocidas

6 de junio 2019

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

Carmen Estevan Martinez  
Agencia Europea de Sustancias y  
Mezclas Químicas

## Contenido

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

## Aprobación de sustancias activas

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



### Programa de Revisión (actualizaciones)

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

## Programa de revisión

727 combinaciones sustancias activas / tipo de producto

Evaluaciones finalizadas: 239

Programa de Revisión: 33%

Para consultar detalles:

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

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

## Programa de revisión: 727

### Evaluaciones pendientes por tipo de producto / listas de prioridad

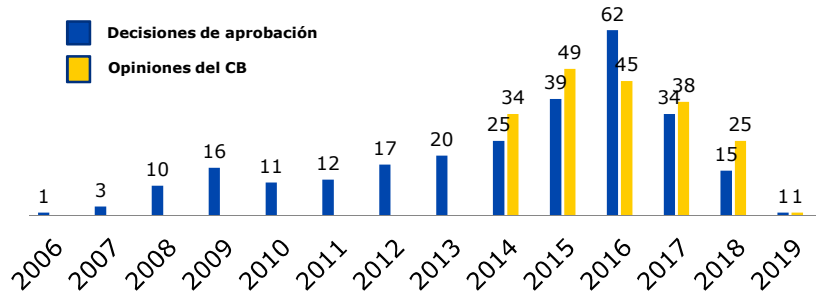
<b>I: Dic 2015</b>	<b>8</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	
	2	0	0	14	26	1	43
<b>II: Dic 2016</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>				
	36	51	23				110
<b>III: Dic 2018</b>	<b>1</b>	<b>2</b>					
	15	80					95
<b>IV: Dic 2019</b>	<b>6</b>	<b>13</b>					
	36	18					54
<b>V: Dic 2020</b>	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

## Envío de borradores de evaluación

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

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

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



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

## Impacto de la evaluación de Disrupción Endocrina (1)

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

## Impacto de la evaluación de Disrupción Endocrina (2)

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

## Renovación de sustancias activas



## Renovación de sustancias activas

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

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

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

NOTE AGREED BY MEMBER STATES' COMPETENT AUTHORITIES FOR  
BIOCIDAL PRODUCTS

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

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



[Coordinación del proceso de renovación](#)



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

## Coordinación del proceso de renovación



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

## Desarrollo de guías sobre el contenido de la solicitud de renovación

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



## Autorización de la Unión Europea



## Autorización de la Unión Europea

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

## Diapositiva 18

---

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

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

## Misma autorización de biocida: estado

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

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

## Autoridades competentes evaluadoras

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

## Diapositiva 19

---

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

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

## Diapositiva 20

---

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

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

## Revision por pares

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

## Progreso de las autorizaciones de la Unión Europea

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

## Evaluación de productos biocidas

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

## SPC (resumen de las características del biocida)

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

## Reflexiones tras las primeras solicitudes aprobadas

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

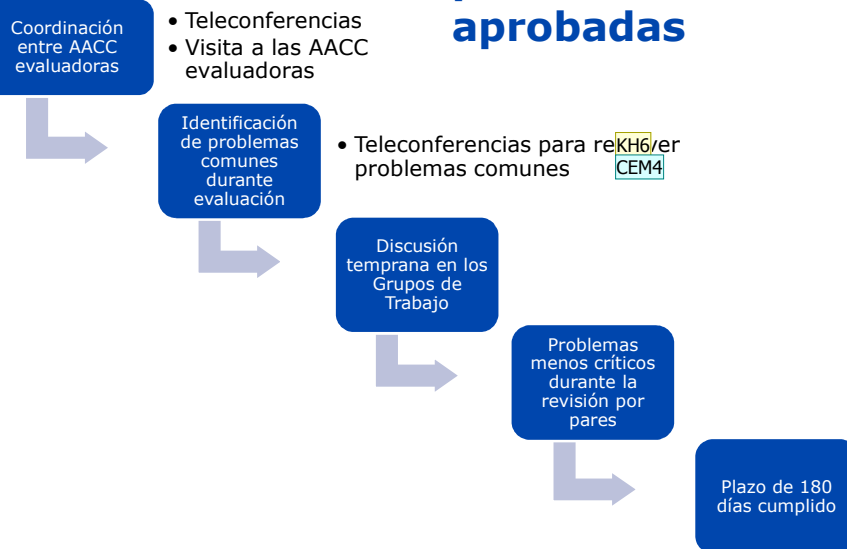
En general



## Reflexiones tras las primeras solicitudes aprobadas

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

## Reflexiones tras las primeras solicitudes aprobadas



## Reflexiones tras las primeras solicitudes aprobadas

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

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

En general





## Diapositiva 27

---

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

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

## Difusión de información

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

Página web ECHA:

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



## Información sobre biocidas

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

### Active substance details

#### Active substance identifiers

Substance name:

EC number / CAS number:

Product-type:

Candidate for substitution:

Regulatory process:

### Approval data

#### Administrative identifiers

Evaluating competent authority:

R4BP asset number:

BAS number:

#### Validity of approval

Start date:   - to -

End date:   - to -

#### Approval identifiers

Legal act:

Approval status:

Assessment status:



## Public activities coordination tool

The public activities coordination tool (PACT) provides an overview of the substance-specific activities that authorities are working on under REACH and the CLP Regulation. These activities are being carried out in line with ECHA's Integrated Regulatory Strategy.

PACT provides up-to-date information on the activities planned, ongoing or completed by ECHA and/or MSCAs for a given substance in the following areas:

- Data generation and assessment – dossier evaluation, substance evaluation, informal hazard assessment (PBT/vPvB/ED).
- Regulatory management option analysis (RMOA).
- Regulatory risk management – harmonised classification and labelling (CLH) (intention to outcome), SVHC identification (intention), restriction (intention).

A summary of the all the substance-specific activities can be found under 'Details' for each entry.

### FURTHER INFORMATION

- Understanding PACT
- Integrated Regulatory Strategy
- Substances of potential concern
- Dossier Evaluation status
- Substance evaluation
- Endocrine disruptor assessment
- PBT assessment
- RMOA
- Registry of Intentions

> [Filter the list](#)

Page 1 of 69   50 Items per Page   Showing 1 - 50 of 3,402 results.   -- First   Previous   Next   Last --

Substance name	EC / List no	CAS no	Data generation and assessment				RMOA	Regulatory risk management			
			DEV	SeV	ED	PBT	RMOA	CLH	SVHC	Restriction	
(+)-tartaric acid	201-766-0	87-69-4	3	-	-	-	-	-	-	-	
(+/-) tetrahydrofurfuryl (R) -2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yl)oxy]	414-200-4	119738-06-6	-	-	-	-	-	1	-	-	33 

## Difusión de autorización de biocidas: hoja de producto

The screenshot displays the ECHA Biocidal Product Factsheet interface. It includes sections for:

- Product details:** Trade name (Gal and Amaran-Gal), Authorization number (FR-021399-0000), Market area (France).
- Authorization information:** Authorization type (National authorization), Evaluating authority (France), Start date (22/06/2017), and End date (14/10/2020).
- Assessment:** A table listing product types and their authorization status across different markets (EU, UK, etc.).
- Active Substance details:** Substance name (Bifenthrin), SPAC name (3D-(E)-Bifenthrin), EC number (249-259-9), CAS number (18772-96-7), and BAE number (12).

- Detalles del producto
- Detalles de la autorización
- Evaluaciones

## Documentos publicados

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

## Difusión de autorización de productos

### Características principales:

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

Biocidal Products

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

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

Product identity

Trade name:  Product-type:

Active substance

Authorization data

Product details

Trade name	Product type	Active Substances	Market area	Authorization type	Compare
INO FRUITSTRIC WOOD'S WOOD PRESERVATIVE WATER BASED Z 401 0001-rouche de protection du bois PHE Holzschutzgranulierung Classic Holzschutzgranulierung mit Bifenoxkate av COLODOR Holzschutzgranulierung mit Bifenoxkate av 10 000 0000	PT10	1 [E] (E,4-dichlorobenzoyl) 4 propyl 1,3-dioxolan-2-y [Isocetyl] 1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) 3-benyl-2-propylthiylcarbamate (IPBE)	Austria Belgium Czech Republic Denmark Estonia 10 more entries	National authorization	<input type="checkbox"/>
Z 401 0001-rouche de protection du bois PHE Holzschutzgranulierung Inhibitor für Holz (D 101) Osmo Holz-Imprägnierung WIS Aqua 1008 Dreist-Imprägnierung pour le bois WIS aqua 1008 10 000 0000	PT10	1 [E] (E,4-dichlorobenzoyl) 4 propyl 1,3-dioxolan-2-y [Isocetyl] 1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) 3-benyl-2-propylthiylcarbamate (IPBE)	Croatia Czech Republic Denmark Germany Luxembourg 7 more entries	National authorization	<input type="checkbox"/>
ZHE Holzschutzgranulierung E3 Universal WIS Classic Holzschutzgranulierung mit Bifenoxkate av [EHE] (E,4-dichlorobenzoyl) 4 propyl 1,3-dioxolan-2-y [Isocetyl] 1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) 3-benyl-2-propylthiylcarbamate (IPBE) 10 000 0000	PT10	1 [E] (E,4-dichlorobenzoyl) 4 propyl 1,3-dioxolan-2-y [Isocetyl] 1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) 3-benyl-2-propylthiylcarbamate (IPBE)	Germany	National authorization	<input type="checkbox"/>
ABSOLUTE WAY BR201 AN 25 1761 00	PT11	Broad spectrum	France	National authorization	<input type="checkbox"/>

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

Muchas gracias por  
la atención

[Biocides@echa.europa.eu](mailto:Biocides@echa.europa.eu)

Suscríbese a nuestras noticias en  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

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

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