



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

**Jornada informativa
sobre el REGLAMENTO de PRODUCTOS BIOCIDAS
Obligaciones y Consecuencias**

Madrid, 11 junio 2015

**Dr. Alfonso Las Heras
European Commission
DG Santé, Unit E.3**

I.- Actualización:

I.1.- Programa de revisión

I.2.- Autorización de productos:

I.2.1 Familia de biocidas

I.3- Renovación de rodenticidas

II.- Generación *in situ*

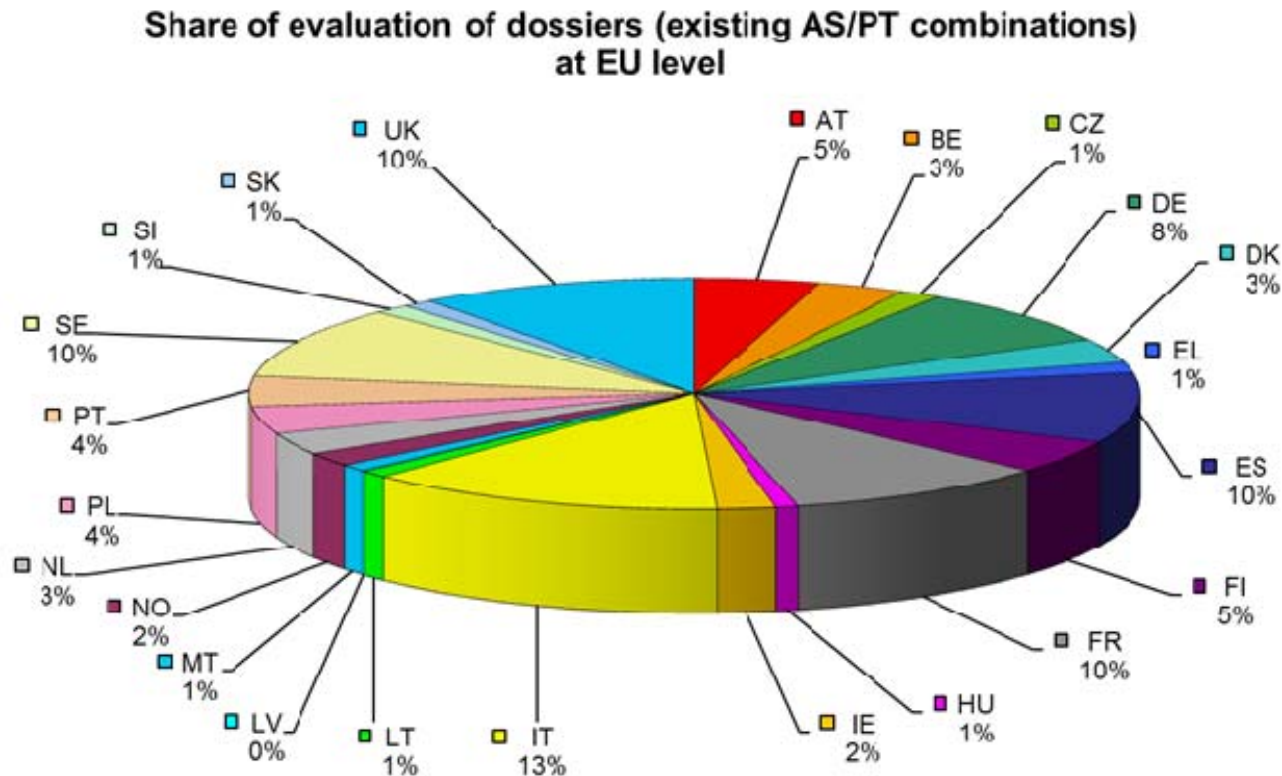
III.- Artículo 95

I.- Actualización:

I.1.- Programa de revisión de sustancias activas existentes

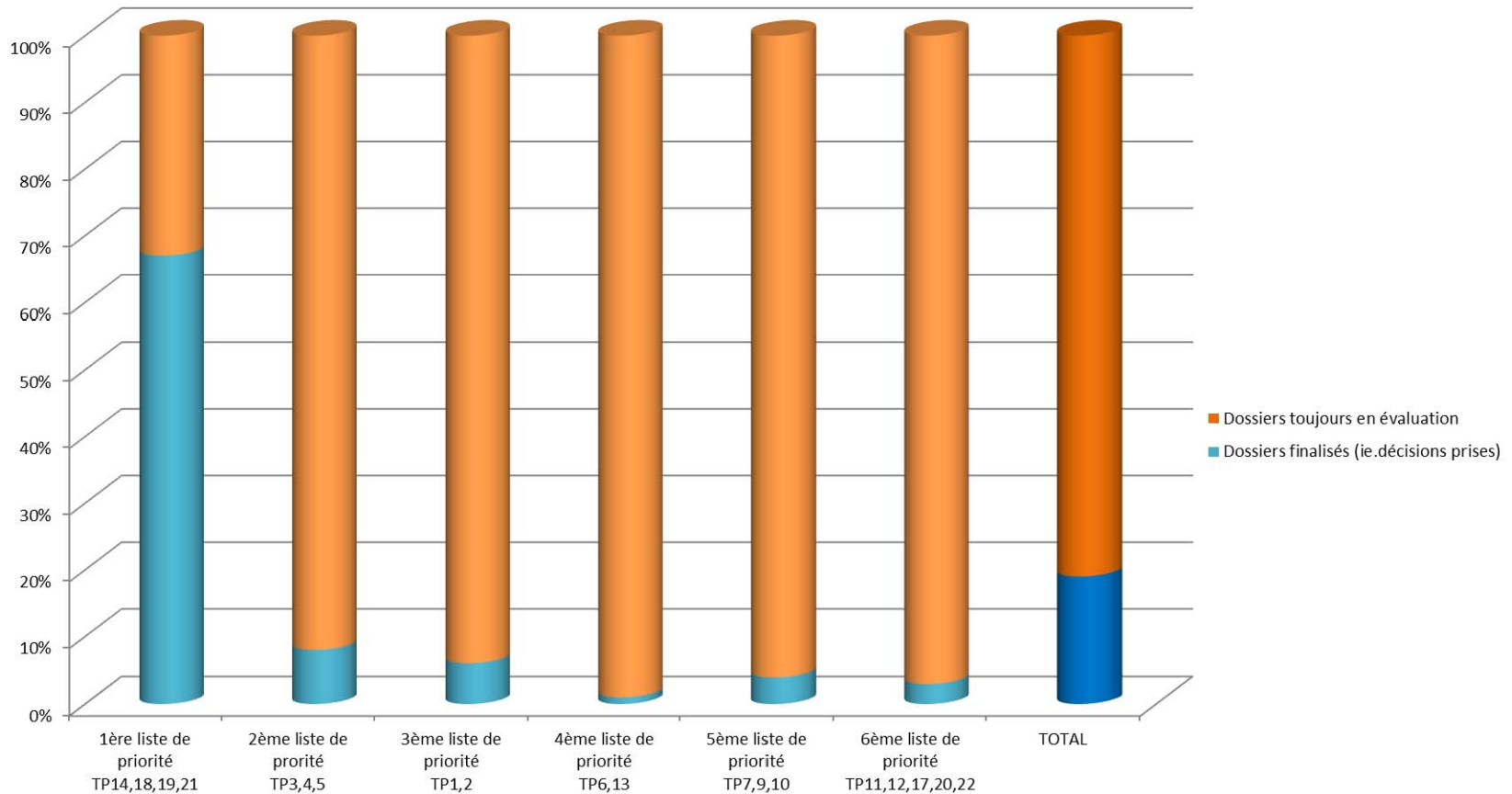
Programa de revisión de SA existentes

- Objetivo: acabar en 2024
- Cerca de 240 SA existentes → sobre 620 combinaciones SA/TP



Progreso del programa por lista de prioridad

- Marzo 2015: 20% de las evaluaciones finalizadas (decisiones adoptadas)



Gestión del programa de revisión

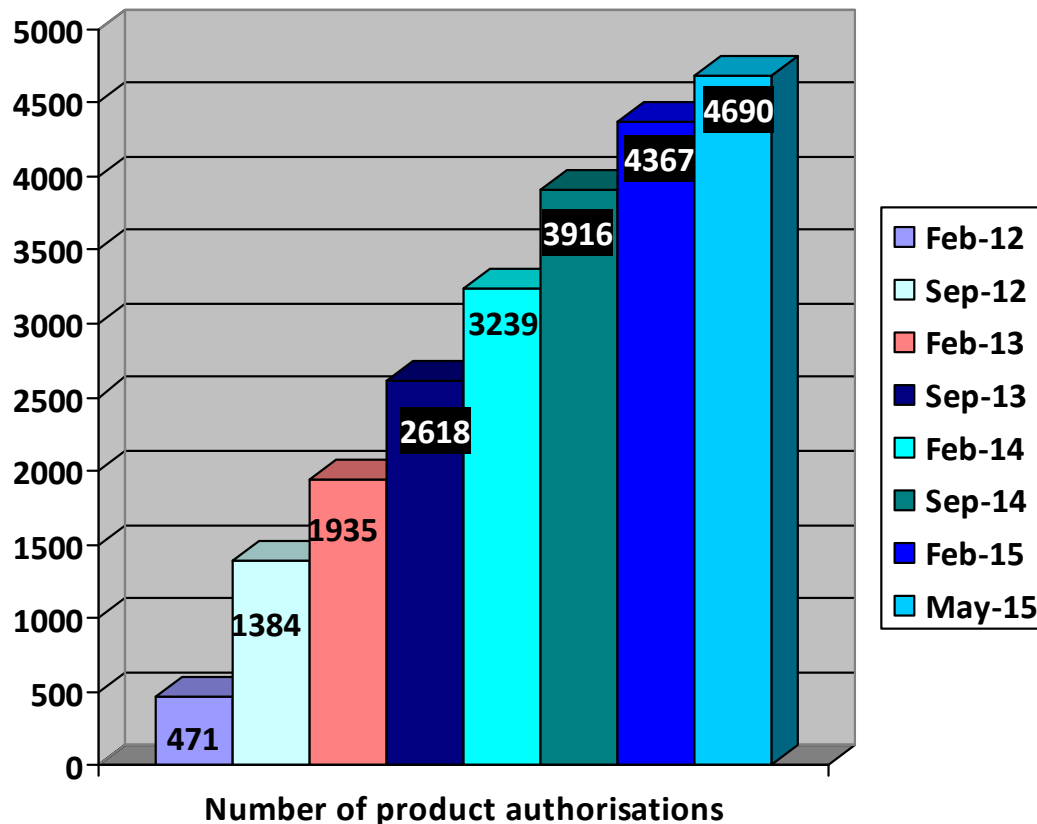
- Objetivo de 50 opiniones de ECHA y decisiones de la COM por año.
- Prioridades (ver Anexo III del Reglamento 1062/2014):

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

I.- Actualización:

I.2.- Autorización de productos biocidas

Autorización de productos



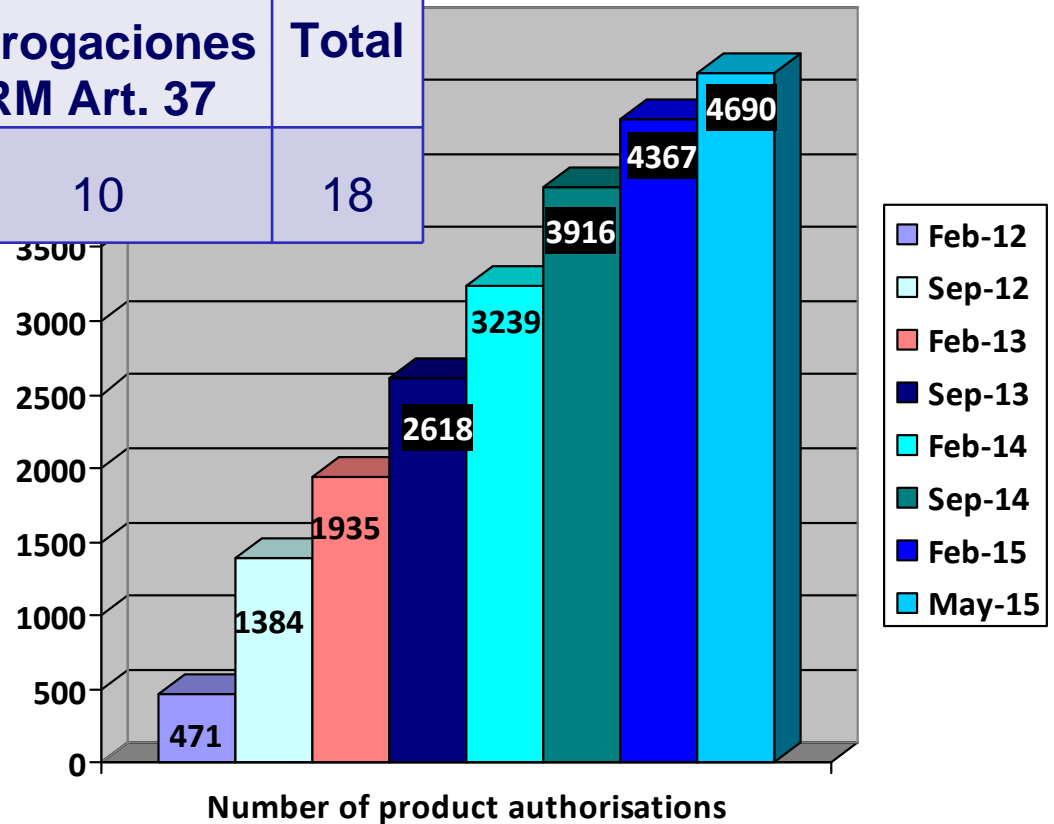
Unas 1300 autorizaciones al año en la UE para una media de entre 10-20 SA/TP aprobadas por año.

→ Incremento sustancial de procedimientos en los próximos años si se alcanza el objetivo de 50 decisiones por año.

Autorización de productos

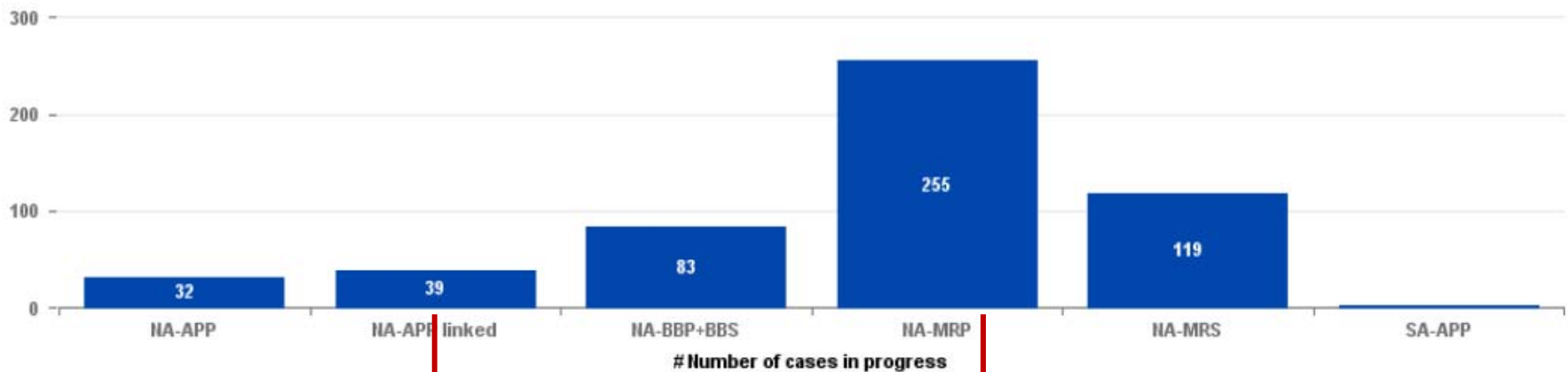
	Desacuerdos Art. 35	Derogaciones RM Art. 37	Total
Decisiones de la COM	8	10	18

→ rol importante del
Grupo de Coordinación



Autorización de productos

Número de procedimientos en curso:



Solamente solicitudes enviadas via R4BP3 después del 01/09/2013

Media de 6-7
EMs/procedimiento

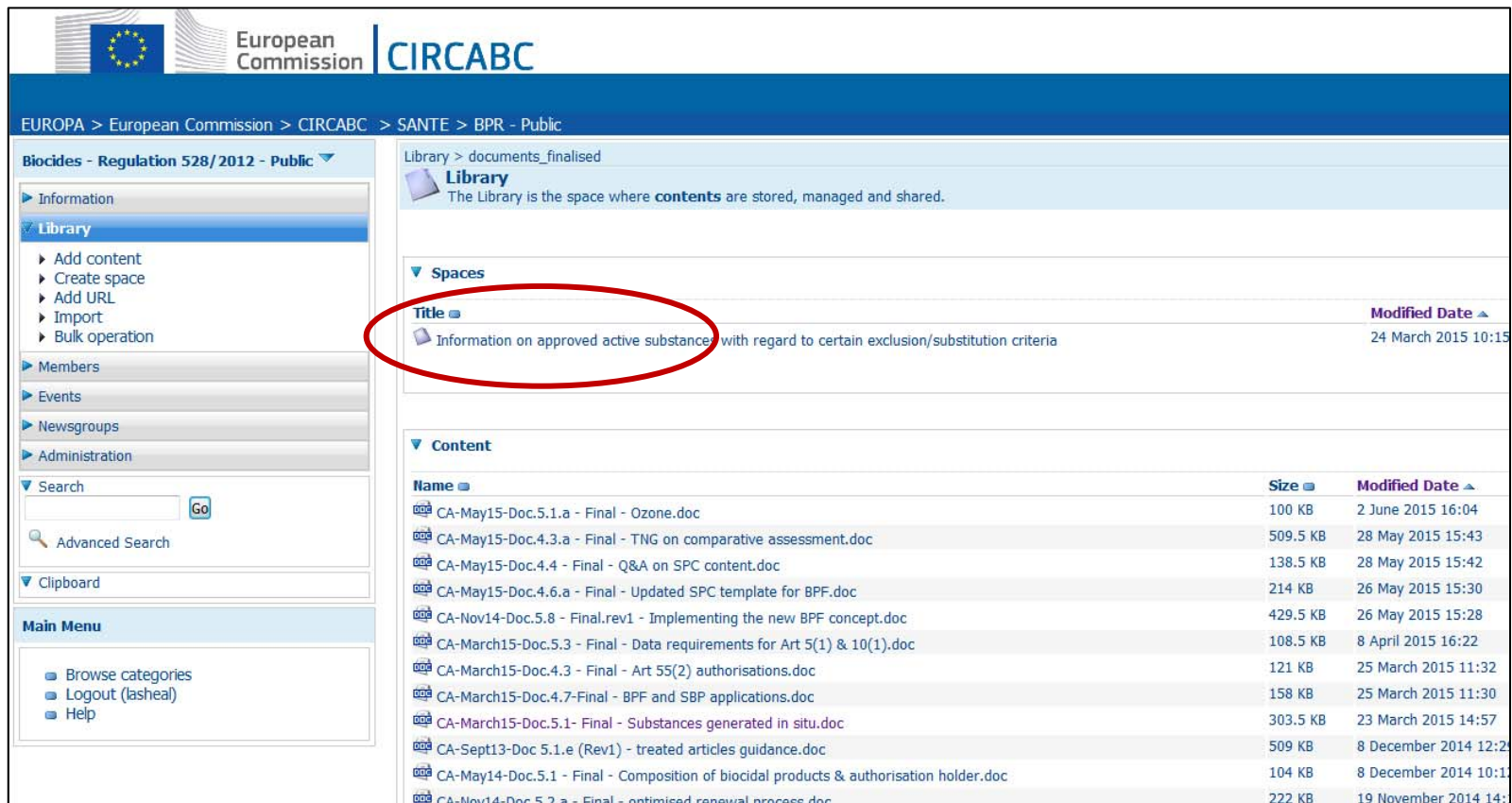
Autorización de productos

Autorización de la Unión: 11 casos en fase previa a la solicitud

No	Active substance	PT(s)	Type of application	Outcome
1	Iodine/Polyvinylpyrrolidone iodine	PT3	Biocidal product family	Eligible
2	Iodine	PT3	Biocidal product family	Eligible
3	Iodine	PT3	Biocidal product family	Eligible
4	Octanoic acid, Decanoic acid	PT4	Biocidal product family	Eligible
5	Iodine as Polyvinylpyrrolidone iodine	PT3	Biocidal product family	Eligible
6	Iodine as Polyvinylpyrrolidone iodine	PT3	Biocidal product family	Eligible
7	Iodine as Polyvinylpyrrolidone iodine	PT3	Biocidal product family	Eligible
8	Iodine	PT3	Biocidal product family	Eligible
9	Octanoic acid	PT4	Biocidal product family	Eligible
10	Iodine/Polyvinylpyrrolidone iodine	PT3, PT4	Biocidal product family	Eligible
11	Transfluthrin	PT18	Biocidal product family	Eligible

Autorización de productos

- Más información en Circabc - "Documents finalised at CA meetings":
<https://circabc.europa.eu/w/browse/386abfea-55ce-4764-8a31-f9d4f6ceaf0a>



The screenshot shows the Circabc interface with the following elements:

- Navigation:** EUROPA > European Commission > CIRCABC > SANTE > BPR - Public
- Left Sidebar:**
 - Biocides - Regulation 528/2012 - Public
 - Information
 - Library**
 - Add content
 - Create space
 - Add URL
 - Import
 - Bulk operation
 - Members
 - Events
 - Newsgroups
 - Administration
 - Search
 - Go
 - Advanced Search
 - Clipboard
 - Main Menu
 - Browse categories
 - Logout (asheal)
 - Help
- Main Content Area:**
 - Library > documents_finalised
 - Library**
The Library is the space where **contents** are stored, managed and shared.
 - Spaces**
 - Title** (circled in red)
 - Information on approved active substances with regard to certain exclusion/substitution criteria (24 March 2015 10:15)
 - Content**

Name	Size	Modified Date
CA-May15-Doc.5.1.a - Final - Ozone.doc	100 KB	2 June 2015 16:04
CA-May15-Doc.4.3.a - Final - TNG on comparative assessment.doc	509.5 KB	28 May 2015 15:43
CA-May15-Doc.4.4 - Final - Q&A on SPC content.doc	138.5 KB	28 May 2015 15:42
CA-May15-Doc.4.6.a - Final - Updated SPC template for BPF.doc	214 KB	26 May 2015 15:30
CA-Nov14-Doc.5.8 - Final.rev1 - Implementing the new BPF concept.doc	429.5 KB	26 May 2015 15:28
CA-March15-Doc.5.3 - Final - Data requirements for Art 5(1) & 10(1).doc	108.5 KB	8 April 2015 16:22
CA-March15-Doc.4.3 - Final - Art 55(2) authorisations.doc	121 KB	25 March 2015 11:32
CA-March15-Doc.4.7-Final - BPF and SBP applications.doc	158 KB	25 March 2015 11:30
CA-March15-Doc.5.1- Final - Substances generated in situ.doc	303.5 KB	23 March 2015 14:57
CA-Sept13-Doc 5.1.e (Rev1) - treated articles guidance.doc	509 KB	8 December 2014 12:22
CA-May14-Doc.5.1 - Final - Composition of biocidal products & authorisation holder.doc	104 KB	8 December 2014 10:11
CA-Nov14-Doc 5.2.a - Final - optimised renewal process.doc	222 KB	19 November 2014 14:11

Autorización de productos

- Mas información en la web de ECHA - "Information on Chemicals – Biocidal products": <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-products>



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Advanced search >

About Us Regulations Addressing Chemicals of Concern **Information on Chemicals** Chemicals in our Life Support

ECHA > Information on Chemicals > Biocidal Products

Biocidal Products

R4BP3

The search filter below allows you to search those products authorisations in accordance with Directive 98/8/EC (The Biocidal Products Directive) and Regulation (EU) No 528/2012 (The Biocidal Products Regulation) which are available in the R4BP3 IT system.

Further information

- > Authorisation of Biocidal Products
- > Products types
- > BPR Regulation
- > Q&A Biocidal Products Regulation

Last updated 04 June 2015. List contains 4695 authorised biocidal products.

Product Name	<input type="text"/>	Active Substance Name	<input type="text"/>
Asset Number	<input type="text"/>	Active Substance EC Number	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Active Substance CAS Number	<input type="text"/>
National Identifier	<input type="text"/>	Active Substance Approval ID	<input type="text"/>
Authorising Member State	<input type="text"/>	Start of Authorisation (min)	<input type="text"/>
Start of Authorisation (min)	<input type="text"/>	Start of Authorisation (max)	<input type="text"/>
End of Authorisation (min)	<input type="text"/>	End of Authorisation (max)	<input type="text"/>

I have read and I accept the legal notice

I.- Actualización:

I.2.1.- Familia de biocidas

Familia de biocidas

Objetivo: *Autorizar un grupo de productos con las mismas características en un único procedimiento; racionalizar la carga de trabajo para las empresas y las autoridades.*

• **Definición (Art. 3(1)(s) - error versión ES BPR!):** un grupo de biocidas:

- i) con usos similares,
- ii) las mismas sustancias activas
- iii) composición similar con variaciones especificadas; y
- iv) con niveles de riesgo y eficacia similares.

Familia de biocidas

Objetivo: Autorizar un grupo de productos con las mismas características en un único procedimiento; racionalizar la carga de trabajo para las empresas y las autoridades

- **Se puede autorizar si (Art. 19(6) del BPR):**
 - **El solicitante identifica claramente:**
 - Los niveles máximos de riesgo y mínimos de eficacia,
 - Las variaciones dentro de la composición,
 - Los diferentes usos,
 - La clasificación y etiquetado de los productos,
 - **Como resultado de la evaluación global**, se puede establecer claramente que todos los productos posibles dentro de la familia cumplen con los criterios de autorización.

Familia de biocidas

Objetivo: Autorizar un grupo de productos con las mismas características en un único procedimiento; racionalizar la carga de trabajo para las empresas y las autoridades.

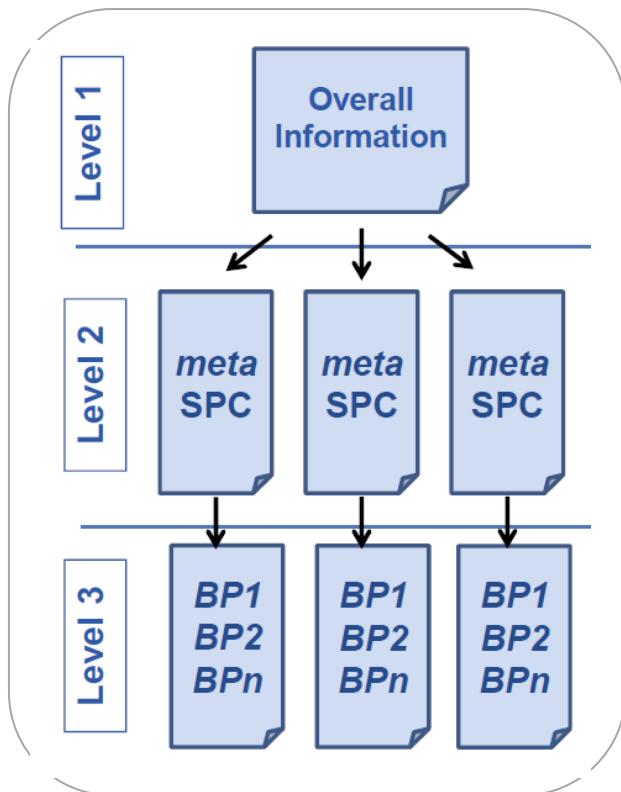
- **Una vez autorizada la familia:**
 - **Simple notificación** para informar de la puesta en el mercado de un nuevo producto (ver Art. 17(6) del BPR).

Caso particular: Si, para un producto previamente incluido en la autorización o ya notificado, la variación en la composición solamente afecta a los pigmentos, perfumes o colorantes dentro de las variaciones autorizadas en la familia (y no a los otros componentes) → no hace falta notificar nada.

Familia de biocidas

Aplicación práctica del nuevo concepto:

SPC de la familia



Información general, aplicable a todos los biocidas de la familia

Descripción de las "sub-familias" (meta-SPC):

- Variación de composición para cada sustancia del producto
- C&L: indicaciones de peligro y consejos de prudencia idénticos para todos los productos de la "subfamilia"
- Usos solicitados/autorizados por "subfamilia", con condiciones de empleo y medidas de mitigación de riesgo idénticas para todos los productos.

Listas de todos los productos individuales (para cada meta-SPC)

Familia de biocidas

Aplicación práctica del nuevo concepto:

- **Línea Directriz CA-Nov14-Doc.5.8 - Final.rev1 - Implementing the new BPF concept**

<https://circabc.europa.eu/w/browse/8e840f78-e5af-4880-939e-e2db50ef7b4c>

Contenido: 5 secciones (+ anexos)

- Understanding of the elements involved in the new BPF concept,
- Preparation of the application for authorisation of a BPF,
- Evaluation of the BPF application by CAs,
- Content of a BPF authorisation and,
- Post-authorisation notification of new products.

Familia de biocidas

Aplicación práctica del nuevo concepto:

○ Línea D
BPF conc
<https://circal>

the new

CA-Nov14-Doc.5.8 – Final.rev1

(Annex IV updated as per CA-May15-Doc.4.5.rev2)



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL
ENVIRONMENT
Directorate A – Green economy
ENV.A.3 - Chemicals

NOTE FOR GUIDANCE

This document is an attempt to provide guidance in the interest of consistency, and has been drafted by the Commission services responsible for biocidal products with the aim of finding an agreement with all or a majority of the Member States' Competent Authorities for biocidal products. Please note, however, 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: Implementing the new concept of biocidal product families

Familia de biocidas

Aplicación práctica del nuevo concepto:

○ Línea D
BPF conc
<https://circal>

the new

Annex IV

Q&A on the implementation of the new BPF concept

Section 2.1.- Understanding the elements involved in the new BPF concept

Similarity between formulations:

- (1) **Q:** For a PT 3 BPF (teat dipping), can a liquid and a gel formulation be put into the same family?

A: It depends on a case by case assessment looking at the toxicological properties, dermal absorption and exposure patterns of the involved products. The degree of thickness in the gel should be also considered, as this might also have implications in terms of efficacy.

- (2) **Q:** For a PT 3 BPF, can the liquid and the gel formulation be put into the same meta-SPC?

A: With a view to facilitate post-authorisation notifications of new products (i.e. by notifying the trade name(s) and specific composition of the product only) and to produce product-specific SPCs, a meta-SPC should only contain products with one formulation type. Otherwise, it would be uncertain which formulation type is relevant for which individual product. Therefore, the liquid and the gel formulation should be allocated in two different meta-SPCs.

- (3) **Q:** For a PT 3 BPF, could impregnated wipes be included in the same meta-SPC

Familia de biocidas

Aplicación práctica del nuevo concepto:

○ Plantilla para el SPC de una familia de biocidas:


CA-May15-Doc.4.6.a - Final - Updated SPC template for BPF

<https://circabc.europa.eu/w/browse/9193f037-0443-4232-8a13-1949bb1bbcc8>

- ✓ Refleja los tres niveles de información en el SPC de una familia,
- ✓ Modelo estandarizado para:
 - Los contactos previos entre el solicitante y la futura autoridad evaluadora,
 - La fase previa al envío de la solicitud en procedimientos AU,
 - Usarlo como "supporting document" en las solicitudes como complemento al "draft SPC" generado con el "SPC editor".
- ✓ Base para el desarrollo del "SPC editor" por parte de ECHA

Familia de biocidas

Aplicación práctica del nuevo concepto:



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

CA-May15-Doc.4.6.a - Final

**Summary of product characteristics for a biocidal
product family**

[Family name]

Product type(s)

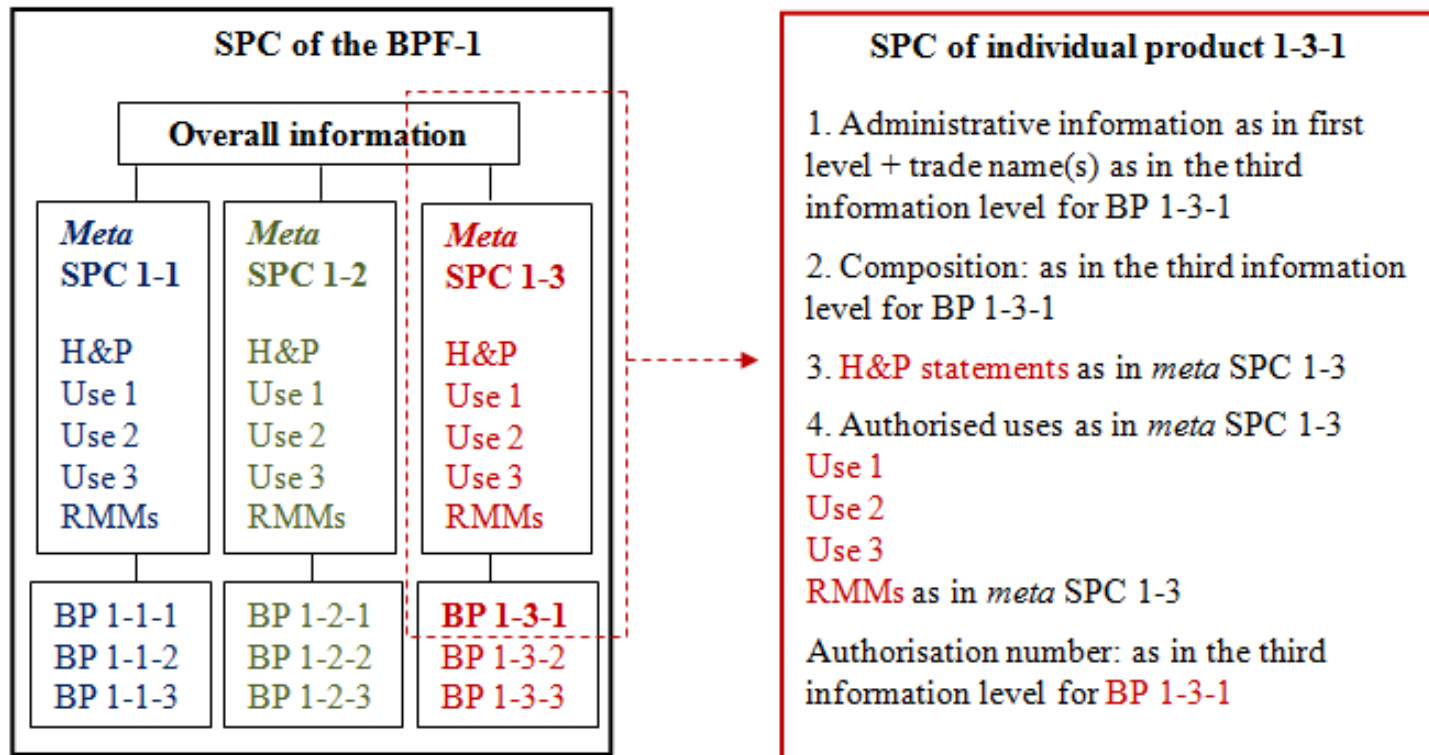
[Authorisation number]

[R4BP asset reference number]

Familia de biocidas

Aplicación práctica del nuevo concepto:

Una vez autorizada la familia, se diseminará un SPC de cada producto



Familia de biocidas & mismo biocida

1.- Mismo biocida de un producto de una familia:

CA-March15-Doc.4.7 - Final - Applications for a same biocidal product of an individual product of a biocidal product family

<https://circabc.europa.eu/w/browse/5a633f8f-a1b0-4ac1-8e15-d38d8b155d3b>

→ Aplicación práctica pospuesta hasta que ECHA adapte R4BP3

2.- Acuerdo para modificar el Reglamento 414/2013:

CA-March15-Doc.4.2 - Amendment of the SBP Regulation

<https://circabc.europa.eu/w/browse/f3a53dfc-0e2a-4612-831b-7b182d162d56>

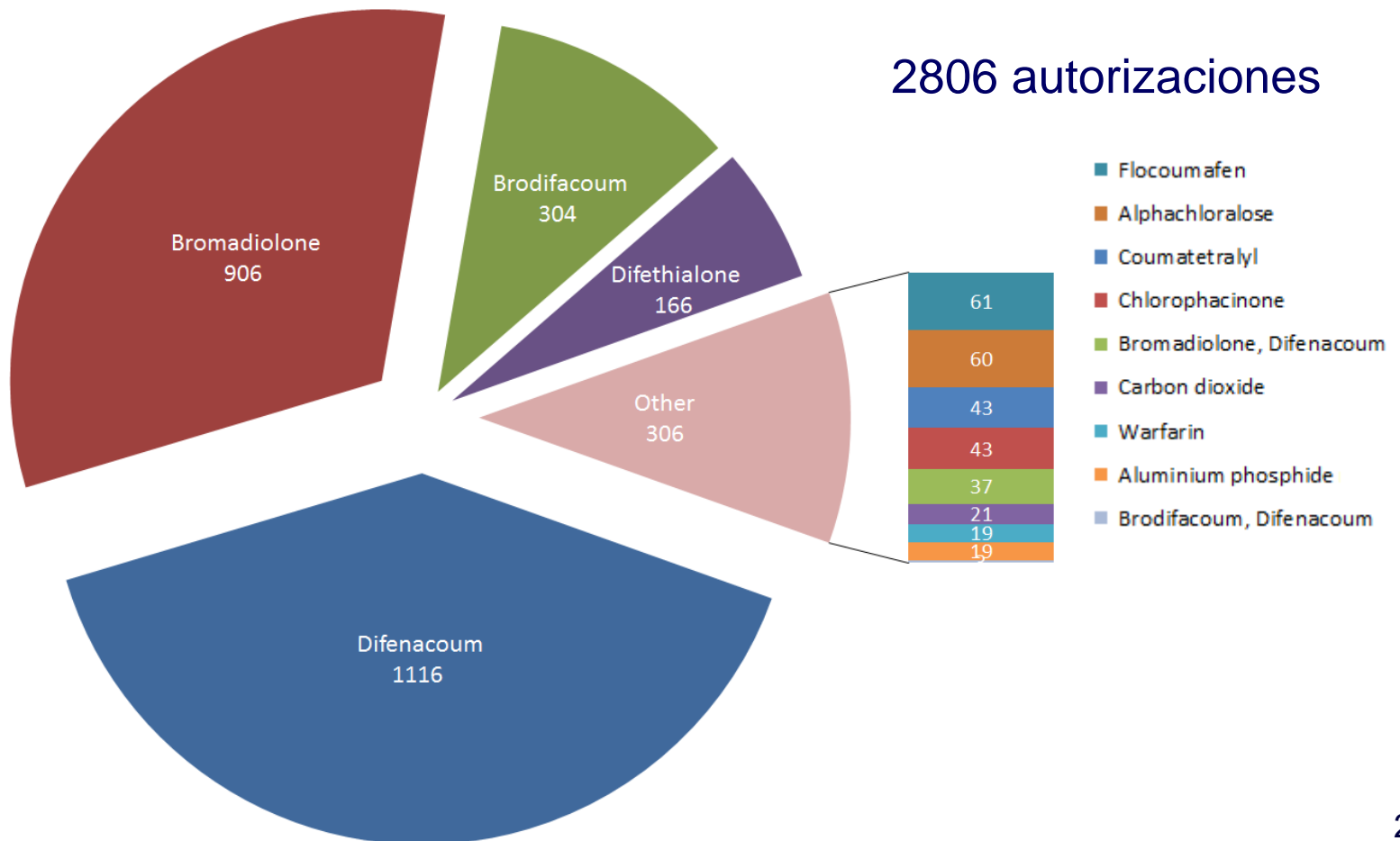
→ Se podría enviar una solicitud a nivel nacional para un mismo biocida de un producto autorizado via Autorización de la Unión

→ Aplicación práctica ligada a la adaptación de R4BP3

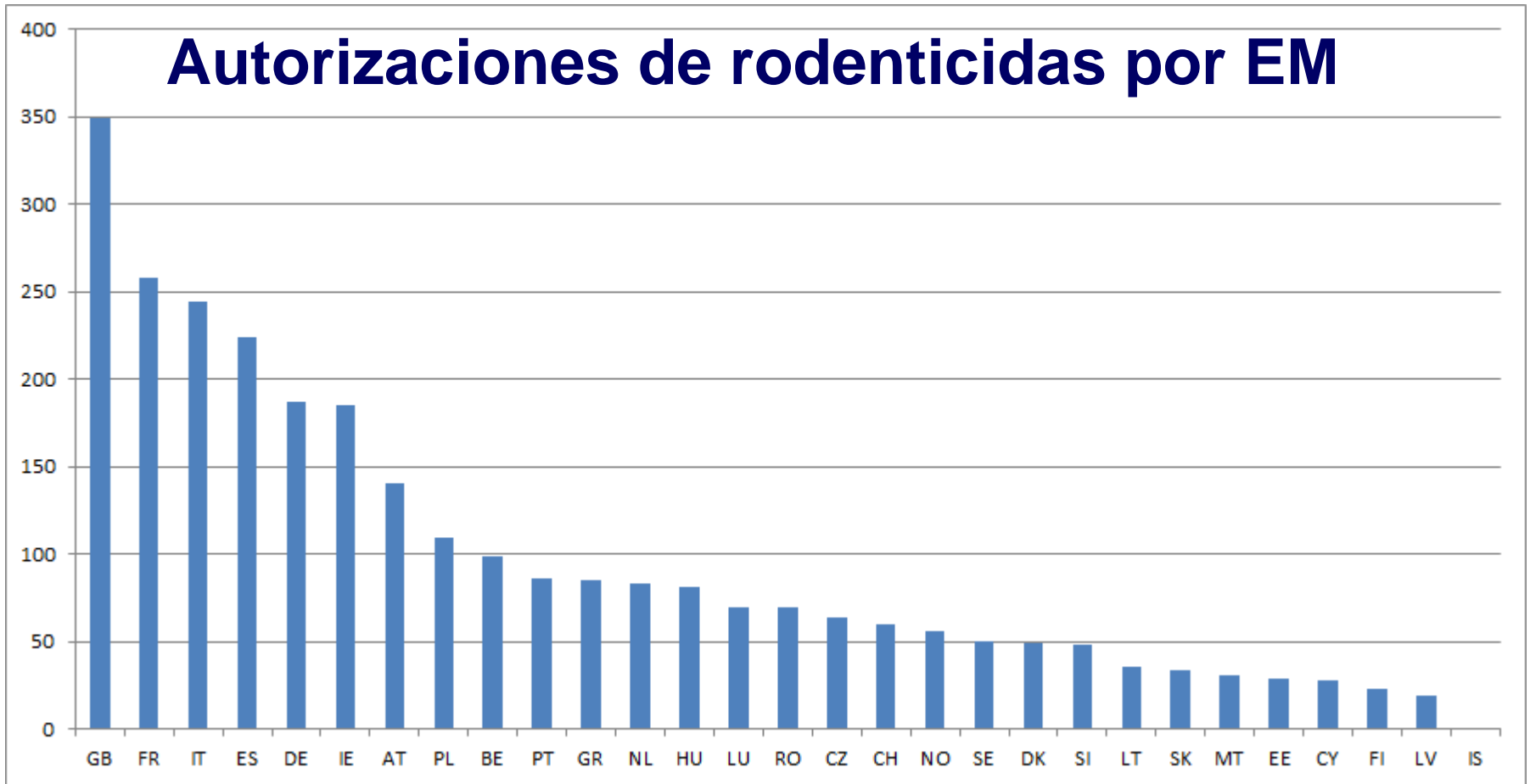
I.- Actualización:

I.3.- Renovación de rodenticidas anticoagulantes

Autorizaciones de rodenticidas (UE) por SA



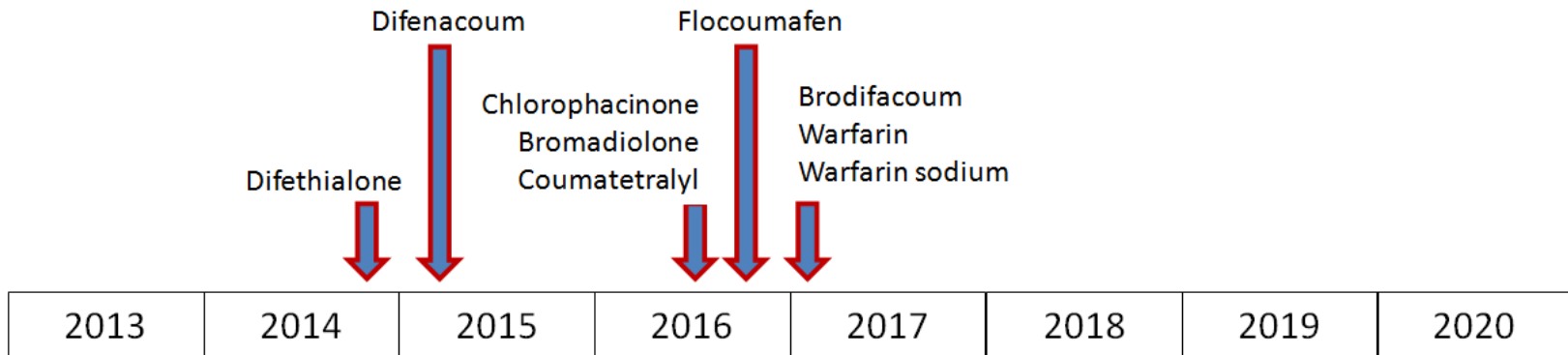
Autorizaciones de rodenticidas por EM



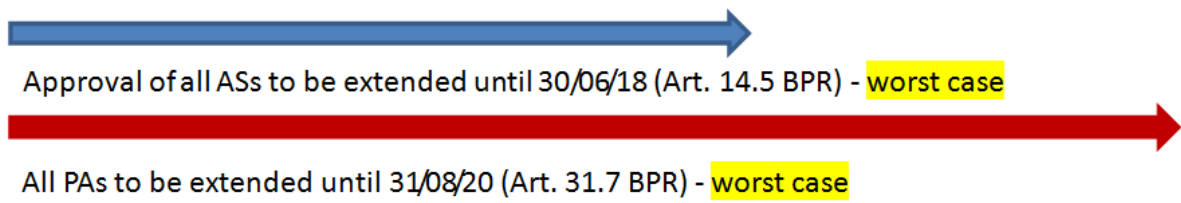
Renovación de rodenticidas anticoagulantes

Objetivo: Renovar las sustancias activas y las autorizaciones de productos al mismo tiempo, permitiendo una mejor comparación entre sustancias, productos y otras alternativas.

Original expiry dates of AS approvals and BP authorisations



Applications for renewal submitted at least 550 days before expiry dates (both for ASs and BPs)



Renovación de rodenticidas anticoagulantes

- **Elemento clave:** Informe proyecto sobre MMR (Octubre 2014)



- Workshop con EMs (febrero 2015)

Renovación de rodenticidas: cronograma

Active substances

Objetivo: optimización de plazos

Last applications for renewal of ASs & BPs by July 2015

BPC opinions on renewal of all ASs by June 2016

Decisions on renewal of all ASs by Dec 2016

Conclusiones de la consulta pública de ECHA (alternativas!)



Biocidal products

Submission of additional data for PA renewal by Feb. 2017

RefMS AR & draft SPC by August 2017

All PAs renewed by December 2017

Renovación de rodenticidas & C&L

- Resultado de las opiniones de RAC (Marzo 2014):
- Ocho sustancias pasan a ser tóxicas para la reproducción categoría 1A ó 1B, con LEC (SCL) = 0,003%
- ATP del Reglamento CLP en curso
- Aplicación práctica: ver documento CA-Nov14-Doc.5.2 – Final
- Consecuencia reglamentaria: si concentración de la AS > LEC
→ no autorizados para el público en general (*Artículo 19(4) BPR*)
- Disponibilidad suficiente de productos para el gran público?
- Impacto para los usuarios profesionales?

Overview of the approved rodenticide active substances and the effects of the new classification proposed by RAC on the availability of rodenticides for the general public

Active substance (AS) name	Legislative Act	Expiry Date	Rapporteur Member State	Related product authorisations	AS concentration (%) vs. SCL of 0.003% for AR	User categories	Target species
FIRST GENERATION ANTICOAGULANT RODENTICIDES							
<u>Chlorophacinone</u>	Directive 2009/99/EC	01/07/2016	ES	41	0.005	P & non-P	Rats & mice
<u>Coumatetralyl</u>	Directive 2009/85/EC	01/07/2016	DK	41	0.0375	P & non-P	Rats & mice
<u>Warfarin</u>	Directive 2010/11/EU	01/02/2017	IE	19	0.079	P & non-P	Rats & mice
<u>Warfarin sodium</u>	Directive 2010/8/EU	01/02/2017	IE	0	0.079	P & non-P	Rats & mice
SECOND GENERATION ANTICOAGULANT RODENTICIDES							
<u>Bromadiolone</u>	Directive 2009/92/EC	01/07/2016	SE	912	0.005	P & non-P	Rats & mice
<u>Difenacoum</u>	2014/397/EU	01/07/2018	FI	1145	0.0075	P & non-P	Rats & mice
<u>Difenacoum - Bromadiolone</u>				25	0.0025/each	P & non-P	Rats & mice
<i>MORE POTENT SGAR ("resistance breakers")</i>							
<u>Flocoumafen</u>	Directive 2009/150/EC	01/10/2016	NL	51	0.005	P & non-P	Rats & mice
<u>Brodifacoum</u>	Directive 2010/10/EU	01/02/2017	IT	241	0.005	P & non-P	Rats & mice
<u>Difethialone</u>	2014/397/EU	01/07/2018	NO	166	0.0025	P & non-P	Rats & mice
OTHER RODENTICIDES							
<u>Alphachloralose</u>	Directive 2009/93/EC	01/07/2021	PT	45	NA	P & non-P	Mice
<u>Powdered corn cob</u>	Directive 2013/44/EU	01/02/2025	GR	0	NA	P & non-P	Rats & mice
<u>Carbon dioxide</u>	Directive 2008/75/EC	01/11/2019	FR	21	NA	Professionals only	Rats & mice
<u>Aluminium phosphide releasing phosphine</u>	Directive 2009/95/EC	01/09/2021	DE	18	NA	Professionals only	Rats & voles
<u>Hydrogen cyanide</u>	Directive 2012/42	01/10/2024	CZ	0	NA	Professionals only	Rats & mice

Products under red-shaded rows would be restricted to professional users ONLY as a result of the new classification.

Products under green-shaded rows would still remain available for non-professional users.

Renovación de rodenticidas: documentos

- **CA-Feb13-Doc.5.2.b – Final: Substance approval and product authorisation renewals of the anticoagulant rodenticides:**
<https://circabc.europa.eu/w/browse/709dff8e-6e84-4895-985b-c759f20decc9>
- **CA-Sept14-Doc.5.2 – Final.Rev1: Complementary guidance regarding the renewal of anticoagulant rodenticide active substances and biocidal products**
<https://circabc.europa.eu/w/browse/9c57a733-6bb5-4dad-b3f4-23a5c25a8ad8>
- **CA-Nov14-Doc.5.2.a – Final: Optimisation of the renewal process of anticoagulant rodenticides :**
<https://circabc.europa.eu/w/browse/7d131275-b0fc-43d5-b990-a0903f22688e>
- **CA-Nov14-Doc.5.2 – Final: Classification and labelling of anticoagulant rodenticides:**
<https://circabc.europa.eu/w/browse/2535e9fe-d36a-447b-a0ca-b3f2f2c63343>
- **Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides as biocidal products: Final report - October 2014:**
<https://circabc.europa.eu/w/browse/352bffd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc>
- **CA-March15-Doc.4.1: Workshop on Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides - Summary report:**
<https://circabc.europa.eu/w/browse/749756a3-0fc4-41a3-aad8-ef5a135499a3>

II.- Generación *in situ*:

conceptos clave e implicaciones

Generación *in situ*

- Casos en los que la sustancia activa no está presente en el producto comercializado sino que se genera en el lugar de uso a partir de uno ó varios productos ("precursores").
- Documento CA-March15-Doc.5.1-Final - *Management of in situ generated active substances in the context of the BPR*:
<https://circabc.europa.eu/w/browse/67bab047-23bc-4edb-a11f-819cb5a5f2da>
- ✓ Racionalización del trabajo
- ✓ Agrupación de los precursores para una SA cuando sea posible
- ✓ Identificación precisa de las combinaciones SA/precursor(es)/TP

Generación *in situ* – BPD vs BPR

- Casos en los que la sustancia activa no está presente en el producto comercializado sino que se genera en el lugar de uso a partir de uno ó varios productos ("precursores").
- Inclusión en el ámbito de aplicación de la normativa sobre biocidas:
 - Directiva 98/8/CE: solamente si hay una indicación de uso biocida en los precursores introducidos en el mercado.
 - Reglamento 528/2012: inclusión por defecto (definición de producto biocida)
 - Disposición transitoria Art. 93 si fuera del ámbito de la BPD

Generación *in situ* – principios

- Definición de producto biocida BPR:

— *toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,*

— *toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.*

Generación *in situ* – principios

- Artículo 17 BPR: Comercialización y uso de biocidas:

1. No se podrá comercializar ni utilizar biocidas sin una autorización concedida de conformidad con el presente Reglamento.

Ej. sal para producir cloro; titular de la autorización = operador que realice la introducción en el mercado, una o más sustancias activas, con la finalidad de

Ej. cloro producido a partir de agua marina; titular de la autorización = operador usuario de agua marina

Generación *in situ* – principios

- Artículo 95 & principio de cost-sharing:

→ Especial relevancia durante la duración del programa de revisión

(En el momento de la autorización de productos de acuerdo al Reglamento se ha de presentar un dossier para la SA o una carta de acceso)

Generación *in situ* – casos bajo la BPD

1.- Algunos ejemplos:

- Dispositivos de electrolisis Cu/Ag: electrodos dentro del ámbito de aplicación de la Dir. 98/8/CE puesto que se fabrican y se introducen en el mercado específicamente para ese fin.
- Dispositivos de electrolisis a partir de sal (NaCl) para generar cloro en una piscina: → la introducción en el mercado de la sal se consideró dentro del ámbito de aplicación de la Dir. 98/8/CE si existía una indicación de uso biocida.

Generación *in situ* – casos bajo la BPD

1.- Algunos ejemplos:

- Dispositivos de electrolisis Cu/Ag: e aplicación de la Dir. 98/8/CE puesto en el mercado específicamente para
- Dispositivos de electrolisis de sal (N piscina: la introducción en el mercado de aplicación de la Dir. 98/8/CE si e biocida



Generación *in situ* – casos bajo la BPD

2.- Implicaciones – programa de revisión:

- Sustancia activa incluida en el programa de revisión:
- Clarificación de combinaciones SA/precursor(es)/TP defendidas:
http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/in-situ-generated-biocidal-active-substances-redefined
- SAs afectadas por una redefinición: oportunidad de enviar una notificación a la ECHA para las combinaciones SA/precursor(es) actualmente no defendidas → **antes del 27/04/2016**
(Art. 14(2) Reg. 1062/2014)

Generación *in situ* – casos bajo la BPD

In situ active substance/precursor-combination open for notification

Former identity in the Review Programme	PTs (supported in RP)	Redefined identity (<i>in situ</i> active substance generated from precursor)	<i>In situ</i> active substance/precursor-combination open for notification	PTs (open for notification)	eCA	Deadline for notification
[939] Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced <i>in situ</i>	2, 3, 4, 5,	Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	Active chlorine generated from precursor system(s) <u>other than</u> those already included in the Review Programme as per the redefinition (see column 3)	2, 3, 4, 5, 11 ¹ , 12 ¹	SK	27 April 2016
[424] Sodium bromide	2, 11, 12,	Active bromine generated from sodium bromide and sodium hypochlorite	Active bromine generated from precursor system(s) <u>other than</u> those already included in the Review Programme as per the redefinition (see column 3)	2, 3, 4 ¹ , 5, 11 ¹ , 12,	NL	27 April 2016
		Active bromine generated from sodium bromide and calcium hypochlorite				
		Active bromine generated from sodium bromide and chlorine				
		Active bromine generated from sodium bromide by electrolysis				
[529] Bromine chloride	11	Active bromine generated from bromine chloride	Active bromine generated from precursor system(s) <u>other than</u> those already included in the Review	11	NL	27 April 2016

Generación *in situ* – casos bajo la BPD

2.- Implicaciones – comercialización y uso:

- Comercialización y uso de precursor(es) de acuerdo con las disposiciones nacionales hasta la aprobación de la combinación SA/precursor(es)/TP (*Art. 89(2) of the BPR*)

- **IMPORTANTE:** una vez la combinación SA/precursor(es)/TP sea aprobada, solamente se podrán utilizar aquellos biocidas autorizados de acuerdo con el Reglamento (Art. 17.1):

- demanda del cliente

- riesgo de exclusión del mercado

Generación *in situ* – casos bajo la BPD

2.- Implicaciones – Artículo 95(2):

- Fecha límite del 1/09/2015:
- Principio de "cost-sharing": aplicable a los precursores (comercializados con finalidad biocida) para las combinaciones SA/precursor(es)/TP que ya están dentro del programa de revisión
- Para las combinaciones objeto de redefinición: de aplicación a partir de la validación de la solicitud de inclusión en el programa de revisión (= inclusión del participante en la lista del Art. 95; +/- final de 2018):
 - **Objetivo:** notificaciones/solicitudes conjuntas para evitar problemas futuros (cese de comercialización)
 - Posible rol de ECHA (por definir)

Generación *in situ* – casos bajo la BPD

2.- Implicaciones – Artículo 95(2):

- Cómo cumplir el 1/09/2015: opciones para los proveedores de precursores con finalidad biocida:
 - Unirse al participante en el programa de revisión
 - Preparar un dossier completo par la combinación SA/precursor(es)/TP incluida en el programa de revisión
 - Obtener una carta de acceso del participante para los datos de la SA y precursor(es):
 - Artículo 63(3): si "todo lo posible" + "abono de parte de costes"
 - "data sharing" → inclusión en la lista Art. 95

Generación *in situ* – Artículo 93

1.- Algunos ejemplos:

- Generación *in situ* de una SA a partir de precursores que no se introducen en el mercado:
 - Ozono a partir de aire ambiental
 - Cloro generado a partir de agua de mar

- Generación *in situ* de una SA a partir de precursores puestos en el mercado bajo la BPD (= antes 1/09/2013) sin finalidad biocida:
 - CO₂ a partir de bombonas de butano; ozono a partir de oxígeno puro
 - Cloro a partir de sal
 - Monocloramina a partir de amoniaco y cloro

Generación *in situ* – Artículo 93

458	Ammonium sulphate	Monochloramine generated from ammonium sulphate and a chlorine source		UK 11, 12	n/a
		Monochloramine generated from a chlorine source and a chlorine stabiliser ¹⁷	Monochloramine generated from ammonium sulphate and a chlorine source	2, 4, 5	Art. 93
			Monochloramine generated from a mixture of ammonium sulphate and diammonium hydrogenorthophosphate and a chlorine source	2, 4, 5, 11, 12	Art. 93
			Monochloramine generated from ammonia and a chlorine source	2,5, 11	Art. 93
			Monochloramine generated from ammonium chloride and a chlorine source	n/a	Art. 93
			Monochloramine generated from diammonium hydrogenorthophosphate and a chlorine source	2, 4, 5, 11, 12	Art. 93
			Monochloramine generated from ammonium carbamate and a chlorine source	6, 11, 12	Art. 93

Generación *in situ* – Artículo 93

458	Ammonium sulphate	Monochloramine generated from ammonium sulphate and a chlorine source		UK 11, 12	n/a
			Monochloramine generated from ammonium sulphate and a chlorine source	2, 4, 5	Art. 93
			Monochloramine generated from ammonium sulphate and diammonium hydrogenorthophosphate and a chlorine source	2, 4, 5, 11, 12	Art. 93
			Monochloramine generated from ammonium chloride and a chlorine source	2,5, 11	Art. 93
			Monochloramine generated from ammonium chloride and a chlorine source	n/a	Art. 93
			Monochloramine generated from diammonium hydrogenorthophosphate and a chlorine source	2, 4, 5, 11, 12	Art. 93
			Monochloramine generated from ammonium carbamate and a chlorine source	6, 11, 12	Art. 93

→ **Objetivo:** notificaciones/solicitudes conjuntas

→ Posible rol de ECHA (por definir)

Generación *in situ* – Artículo 93

2.- Implicaciones – comercialización y uso:

- Puede continuar la comercialización y/o uso de los precursores hasta:
 - 1/09/2017 si no hay solicitud de aprobación de la combinación SA/precursor(es)/TP a fecha 1 Septiembre 2016.
 - Los plazos previstos en Art. 89(2),(3) & (4) del BPR si la hay.
- **IMPORTANTE:** una vez la combinación SA/precursor(es)/TP sea aprobada, solamente se podrán utilizar aquellos biocidas autorizados de acuerdo con el Reglamento (Art. 17.1):
 - demanda del cliente
 - riesgo de exclusión del mercado

Generación *in situ* – Artículo 93

2.- Implicaciones – Artículo 95(2):

- Resulta de aplicación? → Dos elementos a considerar:

1.- Principio de "cost-sharing":

→ Cuando se haya validado la solicitud de aprobación de la combinación SA/precursor(es)/TP objeto de la medida transitoria del Art. 93 y el solicitante esté en la lista del Art. 95 de ECHA.

→ Por tanto, la fecha del 1/9/2015 sería irrelevante

Generación *in situ* – Artículo 93

2.- Implicaciones – Artículo 95(2):

2.- Definición de biocida:

El artículo 95(2) se refiere a un *"biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia...."*

- Afecta a biocidas bajo el primer guión de la definición de biocida
- No afecta a aquellos biocidas generados a partir de precursores que se suministran al usuario sin finalidad biocida, incluso después de la solicitud de aprobación para la combinación SA/precursor(es)/TP
- Ojo: en el momento de la autorización del biocida de acuerdo al Reglamento se ha de presentar un dossier para la SA o una carta de acceso.

Generación *in situ* – Artículo 93

3.- Caso particular del ozono:

- Documento CA-May15-Doc.5.1.a – Final – *Management of in situ generated active substances in the context of the BPR: the case of ozone*: <https://circabc.europa.eu/w/browse/acdcf5ce-4113-4b85-abef-5ec2e1af5a5f>

Generación *in situ* – Conclusión

- Situaciones muy diversas en términos prácticos
- Importante dar los pasos oportunos ahora para:
 - ❖ Ver si se está o no en el programa de revisión,
 - ❖ Contactar con otros operadores interesados en la misma combinación SA/precursor(es)/TP y adoptar acciones conjuntas:
 - ❖ Vía Art. 13 del Rgto.1062/2014
 - ❖ Vía Art. 93 del BPR
 - ❖ Cuando proceda, cumplir con el Artículo 95(2) del BPR
- Utilizar el apoyo de las organizaciones empresariales y/o sectoriales, ECHA, autoridades competentes y/o de la Comisión

III.- Artículo 95:

Iniciativas de apoyo

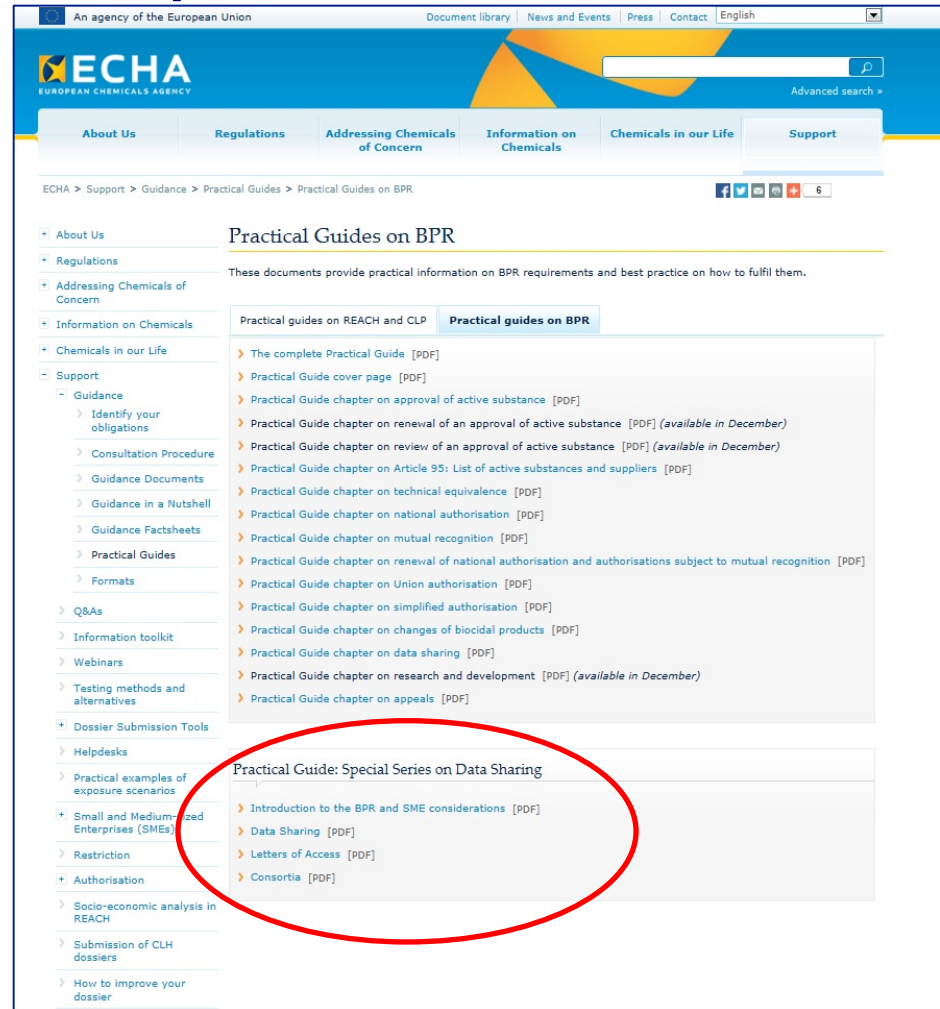
Iniciativas de apoyo (PYMES)

- **Guías prácticas:** Serie especial sobre la puesta en común de datos (*versión abril 2015*):

- *Introducción sobre el BPR y consideraciones para las PYMES*
- *Puesta en común de datos*
- *Cartas de acceso (LoA)*
- *Consortios*

<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Próxima traducción a todos los idiomas



The screenshot shows the ECHA website interface. The main navigation bar includes 'About Us', 'Regulations', 'Addressing Chemicals of Concern', 'Information on Chemicals', 'Chemicals in our Life', and 'Support'. The page title is 'Practical Guides on BPR'. A list of guides is displayed, with 'Practical Guide: Special Series on Data Sharing' highlighted by a red circle. The list includes:

- The complete Practical Guide [PDF]
- Practical Guide cover page [PDF]
- Practical Guide chapter on approval of active substance [PDF]
- Practical Guide chapter on renewal of an approval of active substance [PDF] (available in December)
- Practical Guide chapter on review of an approval of active substance [PDF] (available in December)
- Practical Guide chapter on Article 95: List of active substances and suppliers [PDF]
- Practical Guide chapter on technical equivalence [PDF]
- Practical Guide chapter on national authorisation [PDF]
- Practical Guide chapter on mutual recognition [PDF]
- Practical Guide chapter on renewal of national authorisation and authorisations subject to mutual recognition [PDF]
- Practical Guide chapter on Union authorisation [PDF]
- Practical Guide chapter on simplified authorisation [PDF]
- Practical Guide chapter on changes of biocidal products [PDF]
- Practical Guide chapter on data sharing [PDF]
- Practical Guide chapter on research and development [PDF] (available in December)
- Practical Guide chapter on appeals [PDF]

The 'Practical Guide: Special Series on Data Sharing' section includes:

- Introduction to the BPR and SME considerations [PDF]
- Data Sharing [PDF]
- Letters of Access [PDF]
- Consortia [PDF]

Iniciativas de apoyo (EMs)

- **Documento CA-May15-Doc.4.13-Final:**
*Compliance with and enforcement of Article 95 (no in-situ)
(próximamente disponible en Circabc)*
- Recordatorio de las disposiciones en el Reglamento
- Recomendaciones en materia de cumplimiento por parte de los comercializadores de productos biocidas
- "Sugerencias" en materia de control de cumplimiento por los EMs

Iniciativas de apoyo (EMs)

- **Documento CA-May15-Doc.4.13-Final:**
Compliance with and enforcement of Article 95 (no in-situ)
- Recomendaciones en materia de cumplimiento para los comercializadores de producto:
 - Caso A: participante = "substance supplier" → cambio de proveedor de SA
 - Caso B: participante = "product supplier" → solicitud de inclusión en la lista del Art. 95:
 - Carta de acceso del participante
 - Dossier completo (o combinación con carta de acceso)

Iniciativas de apoyo (EMs)

- **Documento CA-May15-Doc.4.13-Final:**
Compliance with and enforcement of Article 95 (no in-situ)
- "Sugerencias" en materia de control de cumplimiento por los EMs (*competencia nacional*):
 - Diferentes realidades a nivel nacional
 - Priorizar algunas actuaciones:
 - Comunicación + solicitud de información (declaraciones)
 - Comprobación + seguimiento (→ sanciones)
 - Solicitar prueba de cumplimiento en los procedimientos bajo los sistemas nacionales (post 1/09/2015)

Iniciativas de apoyo (Empresas & EMs)

- Plantillas para formularios de auto-declaración y cartas de suministro: *(próximamente disponible en Circabc)*
 - *Self-declaration form for companies making biocidal products available on the market.*
 - *A letter of confirmation of supply to be used by product/substance suppliers included in the Article 95 list.*
- *Simplificación y armonización (uso no obligatorio)*

Section I - Self-declaration form for companies making biocidal products available on the market

COMPLIANCE WITH ARTICLE 95(2) of the BPR

[Company letterhead]

Date _____

To Member States competent authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012

Dear Sir or Madam,

Compliance with Article 95(2) of Regulation (EU) No 528/2012

The undersigned, representative of [Insert name of company], making available on the market the biocidal product(s) [Insert name(s) of biocidal product(s) and national registration number(s) if appropriate], for use in product-type(s) [Insert number of all product-types for which a use is intended], which contains the active substance(s)² [Insert name, CAS and EC number of active substance(s)³], declares that for the above named biocidal product(s)⁴:

the company [Insert name of company] listed as substance/product supplier [Delete as appropriate] pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012, is the substance/product supplier [Delete as appropriate].

the company [Insert name of company], which is affiliated to/distributing for [Delete as appropriate] [Insert name of company] listed as substance/product supplier [Delete as appropriate] pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012, is the

my company is listed as substance/product supplier [*Delete as appropriate*] pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012.

² All biocidal products covered by the self-declaration shall contain the same active substances

³ As available from ECHA's list of active substances and suppliers available from <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

⁴ When more than one company needs to be listed, in particular for biocidal products containing more than one active substance, duplicate paragraph as necessary and add to the end of each paragraph the name of the active substance addressed under the paragraph.

my company is affiliated to/distributing for company [*Insert name of company*], which is listed as substance/product supplier [*Delete as appropriate*] pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012.

Signed: _____ [*signature of representative of company responsible for the making available on the market*]

Name and capacity: _____

Section II - Letters of confirmation of supply to be used by companies included in the Article 95 list

COMPLIANCE WITH ARTICLE 95(2) of the BPR

[Company letterhead]

Date _____

To Member States competent authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012

Dear Sir or Madam,

Compliance with Article 95(2) of Regulation (EU) No 528/2012

The undersigned, representative of [Insert name of company], listed as substance/product supplier [Delete as appropriate] for the active substance(s) [Insert name, CAS and EC number of active substance(s)] pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012, hereby confirms that:

my company

[Insert name of company] affiliated to/distributing for [Delete as appropriate] my company

is substance/product supplier [Delete as appropriate] to [Insert name of company].

Signed: [signature of representative of company listed as substance/product supplier]

Name and capacity: _____



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>

SANTE-Biocides@ec.europa.eu

Página web de ECHA & Helpdesk sobre biocidas:

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



Milestones / tasks	TIMELINE															
	2015								2016							
	January		April		July		October		January		April		July		October	
STUDY 1: screening of chemicals (PPP, BP, REACH, Cosmetics)																
method development	█	█	█	█												
screening 700 chemicals				PPP	s				BP	REACH + Cosm.						
STUDY 2 (PPP and BP) **																
impacts on agriculture/trade									█	█	█	█	█	█		
impacts on health/environment										█	█	█	█	█		
impacts on SMEs and industry										█	█	█	█	█		
impacts on administration (?)										█	█	█	█	█		
overview IA report								█	█	█	█	█	█	█	█	█
EVENTS / stakeholders			RT	RT	RT	CONF				CONF						

We are here!