



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN
Y MEDIO AMBIENTE

Jornada Técnica

***“REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS POR
PROCEDIMIENTOS EUROPEOS”***

Requisitos para la evaluación medioambiental

Carmen Ramos Schlegel

13 de junio de 2012

Evaluación ambiental de productos

- ▶ La información debe ser suficiente para poder **clasificar** el biocida y realizar una **evaluación del riesgo** medioambiental
- ▶ Pueden ser necesarios ensayos con **metabolitos o productos de degradación** si pueden constituir un riesgo relevante para los organismos no objetivo o para la calidad del agua que no puede ser evaluado por los resultados de los ensayos con la sustancia activa
- ▶ Información **no necesaria**:
 - debido a la naturaleza del biocida o de los usos
 - cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible
 - si se utiliza información a partir de datos existentes

Deberá presentarse una **justificación aceptable**

Evaluación ambiental de productos

DIRECTIVA 98/8/CE – REAL DECRETO 1054/2002

Anexo II B: DATOS FUNDAMENTALES

Anexo III B: DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

TNG on Data requirements, *“Guidance on data requirements for active substances and biocidal products”*

Capítulo 2, Parte B: DATOS BÁSICOS

Capítulo 2, Parte C-II: DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA
POR TP

DIRECTIVA 98/8/CE – REAL DECRETO 1054/2002

Anexo II B: DATOS FUNDAMENTALES

Anexo III B: DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

TNG on Data requirements, “Guidance on data requirements for active substances and biocidal products”

Capítulo 2, Parte B: DATOS BÁSICOS

Capítulo 2, Parte C-II: DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA POR TP

- ▶ **Rutas de exposición en función del uso previsto**
 - **fuentes de emisión**
 - **concentraciones de emisión**
 - **compartimentos afectados**

- ▶ **Información ecotoxicológica de la s.a. en el producto si no es extrapolable y afecta a la conclusión**

- ▶ **Información ecotoxicológica de sustancias de preocupación (FDS)**

DIRECTIVA 98/8/CE – REAL DECRETO 1054/2002

Anexo II B: DATOS FUNDAMENTALES

Anexo III B: DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

TNG on Data requirements, “Guidance on data requirements for active substances and biocidal products”

Capítulo 2, Parte B: DATOS BÁSICOS

Capítulo 2, Parte C-II: DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA POR TP

PARA TODOS LOS PRODUCTOS

- cantidades máximas y medias de aplicación
- % de sustancia activa, productos de transformación y sustancias de preocupación en el producto liberados durante o después del uso
- frecuencia y la intensidad de la emisión, etc.
- unión de s.a. al material tratado

DIRECTIVA 98/8/CE – REAL DECRETO 1054/2002

Anexo II B: DATOS FUNDAMENTALES

Anexo III B: DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

TNG on Data requirements, “Guidance on data requirements for active substances and biocidal products”

Capítulo 2, Parte B: DATOS BÁSICOS

Capítulo 2, Parte C-II: DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA POR TP

PARA TODOS LOS PRODUCTOS

En el caso de los compartimentos medioambientales directamente expuestos, los ensayos se realizan **con el producto**.

Si los efectos del producto sobre los organismos no objetivo pueden ser significativamente diferentes que los de la s.a., pueden necesitarse ensayos de efectos **sobre organismos no objetivo** con el producto.

Información adicional por tipo de producto

Aplicación sobre, dentro o cerca de aguas superficiales

Reproducción y tasa de crecimiento en peces

Reproducción y tasa de crecimiento en invertebrados

Inhibición del crecimiento en algas

TP 8 PROTECTORES PARA MADERAS

TP 17 PISCICIDAS (excepto peces)

Información adicional por tipo de producto

Uso en medio marino

Toxicidad aguda en peces marinos

Toxicidad aguda en invertebrados marinos

Inhibición del crecimiento en algas marinas

- TP 3 HIGIENE VETERINARIA
- TP 8 PROTECTORES PARA MADERAS
- TP 12 PRODUCTOS ANTIMOHO (y biodegradación en medio marino)
- TP 16 MOLUSQUICIDAS
- TP 17 PISCICIDAS (excepto en peces)
- TP 19 REPELENTES Y ATRAYENTES
- TP 21 ANTIINCRUSTANTES (y biodegradación en medio marino)

Información adicional por tipo de producto

Aplicación al suelo, o posible contaminación del suelo

Inhibición de la actividad microbiana

Toxicidad aguda en lombrices o macro-organismos no objetivo

Toxicidad aguda en plantas

- TP 2 DESINFECTANTES USO PRIVADO Y SALUD PÚBLICA .
- TP 3 HIGIENE VETERINARIA .
- TP 8 PROTECTORES PARA MADERAS
- TP 10 PROTECTORES DE MAMPOSTERÍA .
- TP 11 LÍQUIDOS DE REFRIGERACIÓN Y PROCESOS INDUSTRIALES .
- TP 12 PRODUCTOS ANTIMOHO
- TP 16 MOLUSQUICIDAS
- TP 18 INSECTICIDAS, ACARICIDAS Y PARA OTROS ARTRÓPODOS .
- TP 19 REPELENTES Y ATRAYENTES .

Información adicional por tipo de producto

Uso exterior. Fumigación, gas, spray

Toxicidad aguda en abejas y otros artrópodos beneficiosos

TP 18 INSECTICIDAS, ACARICIDAS Y PARA OTROS ARTRÓPODOS

TP 19 REPELENTES Y ATRAYENTES

Cebos granulados o en polvo

Palatabilidad en organismos en situación de riesgo

TP 14 RODENTICIDAS

Información adicional por tipo de producto

Uso en granjas avícolas, o cebos granulados o en polvo

Toxicidad aguda oral en aves

- TP 3 HIGIENE VETERINARIA
- TP 14 RODENTICIDAS
- TP 16 MOLUSQUICIDAS
- TP 18 INSECTICIDAS, ACARICIDAS Y PARA OTROS ARTRÓPODOS
- TP 19 REPELENTES Y ATRAYENTES
- TP 23 CONTROL VERTEBRADOS

Información adicional por tipo de producto

Posible riesgo para predadores

Residuos de la sustancia activa en organismos)

- TP 14 RODENTICIDAS
- TP 15 AVICIDAS

- TP 16 MOLUSQUICIDAS
- TP 17 PISCICIDAS
- TP 21 ANTIINCRUSTANTES

Información adicional por tipo de producto

Posible deslavado del producto

Valores de lixiviación en diferentes momentos de la vida del producto

TP 7	CONSERVANTES PARA PELÍCULAS
TP 8	PROTECTORES PARA MADERAS
TP 9	PROTECTORES DE FIBRAS, CUERO, CAUCHO, MATERIALES POLIMERIZADOS
TP 10	PROTECTORES DE MAMPOSTERÍA
TP 14	RODENTICIDAS
TP 15	AVICIDAS
TP 16	MOLUSQUICIDAS
TP 18	INSECTICIDAS, ACARICIDAS Y PARA OTROS ARTRÓPODOS
TP 19	REPELENTES Y ATRAYENTES
TP 23	CONTROL VERTEBRADOS

tener en cuenta

- Disposiciones específicas del Anexo I de la Directiva de inclusión de la s.a.
- Requerimientos específicos del CAR.
- Diferencias con el producto valorado en el CAR.
- Tener en cuenta metabolitos relevantes y sustancias de preocupación.
- Informe en inglés.
- Índices.
- Tablas resumen.

Informe de evaluación del producto

1. General information about the product application

- 1.1 Applicant
- 1.2 Current authorisation holder
- 1.3 Proposed authorisation holder
- 1.4 Information about the product application
- 1.5 Information about the biocidal product
 - 1.5.1 General information
 - 1.5.2 Information on the intended use(s)
 - 1.5.3 Information on active substance(s)
 - 1.5.4 **Information on the substance(s) of concern**
- 1.6 Documentation

2. Summary of the product assessment

- 2.1 Identity related issues
- 2.2 **Classification, labelling and packaging**
- 2.3 Physico/chemical properties and analytical methods
- 2.4 Risk assessment for Physico-chemical properties
- 2.5 Effectiveness against target organisms
- 2.6 Exposure assessment
 - 2.6.1 **Description of the intended use(s)**
 - 2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment
- 2.7 Risk assessment for human health
- 2.8 **Risk assessment for the environment**
- 2.9 **Measures to protect man, animals and the environment**

3. Proposal for decision

1. General information about the product application

...

1.5.4 Information on the substance(s) of concern

- **Nombre químico de la sustancia**
- **Número CAS**
- **Número EC**
- **Pureza mínima (g/kg or g/l)**
- **Concentración (mínima y máxima, g/kg, or g/l)**
- **Información sobre liberación al medio (fuentes, rutas, concentraciones)**
- **Información ecotoxicológica relevante (FDS)**
- **Evaluación del riesgo ambiental (si necesaria)**

2. Summary of the product assessment

...

2.2 Classification, labelling and packaging

...

2.6 Exposure assessment

2.6.1 Description of the intended use(s)

...

2.8 Risk assessment for the environment

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

- Clasificación y etiquetado del producto de acuerdo con:

- Directiva 1999/45/CE Reglamento

- ▶ Reglamento (CE) 1272/2008, Anexo VI, Parte 3 → 1 de junio de 2015

- Clasificación de la sustancias activas de acuerdo con:

- Reglamento (CE) 1272/2008, Anexo VI, Parte 3

2. Summary of the product assessment

...

2.6 Exposure assessment

2.6.1 Description of the intended use(s)

...

2.8 Risk assessment for the environment

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

- **Composición (s.a., sustancias de preocupación)**
- **Tipo de formulado (grano, gas, líquido..., listo o no para usar)**
- **Patrón de uso (forma y área de uso)**
- **Organismos diana**
- **Categoría de usuarios**
- **Instrucciones de uso por categoría de usuario (incluye dosis de aplicación máxima y mínima, frecuencia de aplicación, tamaño de la zona tratada...)**
- **Potencial para liberarse en el medioambiente**
- **Diferencias con el producto valorado en el CAR (composición y usos)**

2. Summary of the product assessment

...

2.8 Risk assessment for the environment

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

- Si hay nuevos datos para el producto o para la(s) sustancia(s) activa(s), evaluar y presentar los resúmenes de la evaluación.
- Si no se presentan nuevos datos y el producto de la solicitud es idéntico al producto representativo del CAR, y el uso previsto y la exposición al medio ambiente es idéntica, se puede copiar el informe de evaluación del DOC II de la s.a.
- Si el producto contiene sustancias de preocupación, o más de una sustancia activa, o si el uso previsto y/o la dosis de aplicación (exposición medioambiental) varían respecto del CAR, se debe realizar una nueva evaluación del riesgo para el medio ambiente del producto.

2. Summary of the product assessment

...

2.8 Risk assessment for the environment

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

2.8 RISK ASSESSMENT FOR THE ENVIRONMENT

2.8.1 Fate and distribution in the environment

2.8.2 Effects on environmental organisms

2.8.3 Environmental exposure assessment

2.8.4 Risk characterisation for the environment

...

2.8 Risk assessment for the environment

- 2.8.1 Fate and distribution in the environment
- 2.8.2 Effects on environmental organisms
- 2.8.3 Environmental exposure assessment
- 2.8.4 Risk characterisation for the environment

2.8 Risk assessment for the environment

- Usos previstos.
- Documentos a tener en cuenta en la evaluación de riesgo.
- Si la evaluación de las PEC y de las PNEC es igual que la evaluación del CAR, o si varía y en qué.
- Si la evaluación tiene en cuenta otras sustancias diferentes de la s.a. (metabolitos o sustancias de preocupación).
- Dónde se produce, formula o procesa el producto (dentro o fuera de UE).
- Si es necesaria la evaluación de la producción o la formulación o el procesado.

2.8 Risk assessment for the environment

2.8.1 Fate and distribution in the environment

2.8.2 Effects on environmental organisms

2.8.3 Environmental exposure assessment

2.8.4 Risk characterisation for the environment

2.8.1 Fate and distribution in the environment

- **Resumen de estudios de la s.a. (o el producto) de: biodegradación, hidrólisis, fotólisis, fotodegradación, adsorción, desorción, acumulación (CAR o DOC I).**

2.8 Risk assessment for the environment

2.8.1 Fate and distribution in the environment

2.8.2 **Effects on environmental organisms**

2.8.3 Environmental exposure assessment

2.8.4 Risk characterisation for the environment

2.8.2 **Effects on environmental organisms**

- **Explicar si son datos de la s.a. (del CAR) o del producto.**
- **Si son los datos de la s.a. hacer un resumen en cada apartado de todos los ensayos presentados y los parámetros obtenidos.**
- **Si se presentan ensayos con el producto hacer un resumen más detallado, (DOC IIIB y IIB).**

2.8.2.1 **Aquatic compartment (including water, sediment and STP)**

2.8.2.2 **Atmosphere**

2.8.2.3 **Terrestrial compartment**

2.8.2.5 **Non compartment specific effects relevant to the food chain**

2.8.2.6 **Effects assessment of metabolites formed in target organisms**

2.8.2.7 **Determination and summary of PNECs**

- **Se puede presentar en forma de tabla.**

Section A7.4.1.1 Acute toxicity to fish

Annex Point IIA7.1

		61 REFERENCE	
61.1	Reference	<i>Author(s), year, title, laboratory name, laboratory report number, report date (if published, list journal name, volume: pages) If necessary, copy field and enter other reference(s).</i>	
61.2	Data protection	Yes/No <i>(indicate if data protection is claimed)</i>	
61.2.1	Data owner	<i>Give name of company</i>	
61.2.2			
61.2.3	Criteria for data protection	<i>Choose one of the following criteria (see also TNsG on Product Evaluation) and delete the others:</i> Data on new [a.s. / b.p.] for [first entry to Annex I/IA / authorisation] Data submitted to the MS after 13 May 2000 on existing [a.s. / b.p.] for the purpose of its [entry into Annex I/IA / authorisation] Data submitted to the MS before 14 May 2000 on existing [a.s. / b.p.] for the purpose of its [entry into Annex I/IA / authorisation] Data on existing or new [a.s. / b.p.] to [maintain or vary a.s. Annex I/IA entry / vary conditions of a b.p.'s authorisation] No data protection claimed	
		62 GUIDELINES AND QUALITY ASSURANCE	
62.1	Guideline study	Yes/No <i>(If yes, give guidelines; if no, give justification, e.g. "no guidelines available" or "methods used comparable to guidelines xy")</i>	
62.2	GLP	Yes/No <i>(If no, give justification, e.g. state that GLP was not compulsory at the time the study was performed)</i>	
62.3	Deviations	Yes/No <i>(If yes, describe deviations from test guidelines or refer to respective field numbers where these are described, e.g. "see 3.x.y")</i>	
		63 MATERIALS AND METHODS	
63.1	Test material	As given in section 2 <i>or give name used in study report</i>	
63.1.1	Lot/Batch number	<i>List lot/batch number if available</i>	
63.1.2	Specification	As given in section 2 Deviating from specification given in section 2 as follows <i>(describe specification under separate subheadings, such as the following; additional subheadings may be appropriate):</i>	
63.1.3	Purity	<i>Give purity in % of active substance</i>	

Official
use only

2.8 Risk assessment for the environment

2.8.1 Fate and distribution in the environment

2.8.2 Effects on environmental organisms

2.8.3 **Environmental exposure assessment**

2.8.4 Risk characterisation for the environment

...

2.8.3 Environmental exposure assessment

- **Resumen de: composición (s.a., sustancias de preocupación), tipo de formulado (grano, gas, líquido..., listo o no para usar), usos previstos (forma y área de uso, dosis de aplicación máxima y mínima, frecuencia de aplicación, tamaño de la zona tratada...), categoría de usuario.**
- **Potencial para liberarse en el medioambiente, compartimentos expuestos.**
- **Diferencias con el producto valorado en el CAR (composición y usos).**

2.8.3.1 **PEC in surface water, sewage treatment plant, ground water and sediment**

2.8.3.2 **PEC in air**

2.8.3.3 **PEC in soil**

2.8.3.4 **Non compartment specific exposure relevant to the food chain (secondary poisoning)**

Detallar los cálculos para cada uno de los usos o escenarios previstos.

Incluir tabla resumen con los valores de las PEC.

...

2.8.3.1 SCENARIO 1.

- **Resumen del escenario de uso (potencial para liberarse en el medioambiente, compartimentos expuestos)**

2.8.3.1.1 **PEC in surface water, sewage treatment plant, ground water and sediment**

2.8.3.1.2 **PEC in air**

2.8.3.1.3 **PEC in soil**

2.8.3.1.4 **Non compartment specific exposure relevant to the food chain (secondary poisoning)**

2.8.3.2 SCENARIO 2.

- **Resumen del escenario de uso (potencial para liberarse en el medioambiente, compartimentos expuestos)**

2.8.3.2.1 **PEC in surface water, sewage treatment plant, ground water and sediment**

2.8.3.2.2 **PEC in air**

2.8.3.2.3 **PEC in soil**

2.8.3.2.4 **Non compartment specific exposure relevant to the food chain (secondary poisoning)**

2.8.3.1 SCENARIO 1 - Indoor Use of [REDACTED]

- **Detallar los cálculos para cada una de las PEC en todos los usos o escenarios previstos.**
- **Incluir tabla resumen con los valores de las PEC.**

2.8.3.1.1 INDOOR USE: PEC in surface water, sewage treatment plant, ground water and sediment.

Using the Emission Scenario Document prepared by the OECD Task Force on Biocides, entitled, "Emission Scenario Document (ESD) for insecticides, acaricides and products to control other arthropods (PT 18) for household and professional uses", the emissions to waste water, air and waste following indoor application have been calculated.

Emission to waste water was calculated to be 2.10E-04 kg/d.

Calculated PEC for STP micro-organisms, surface waters and sediment (due to indirect exposure from an STP, as no direct exposure is anticipated) following an indoor use of the product [REDACTED] can be calculated as follows:

Table 6: Local Aquatic PEC values

Compartment	PEC
PEC for micro-organisms in the STP (mg/l)	6.53E-05
PEC for water (dissolved) (mg/l)	6.48E-06
PEC for sediment (mg/kg ww)	7.27E-04

???

2.8.3.1.2 INDOOR USE: PEC in air

...

2.8 Risk assessment for the environment

2.8.1 Fate and distribution in the environment

2.8.2 Effects on environmental organisms

2.8.3 Environmental exposure assessment

2.8.4 Risk characterisation for the environment

...

2.8.4 Risk characterisation for the environment

2.8.4.1 Aquatic compartment (incl. sediment)

2.8.4.1.1 PNEC derivation for surface water, sediment and STP

2.8.4.1.2 PEC/PNEC ratios for surface water, sediment and STP

2.8.4.1.3 Risk characterisation for groundwater used as drinking water

2.8.4.1.4 Risk characterisation for surface water used as drinking water

2.8.4.2 Atmosphere

2.8.4.3 Terrestrial compartment

2.8.4.3.1 PNEC derivation for soil organisms

2.8.4.3.2 PEC/PNEC ratios for soil

2.8.4.4 Non compartment specific exposure relevant to food chain (primary and secondary poisoning)

2.8.4.5 PBT assessment

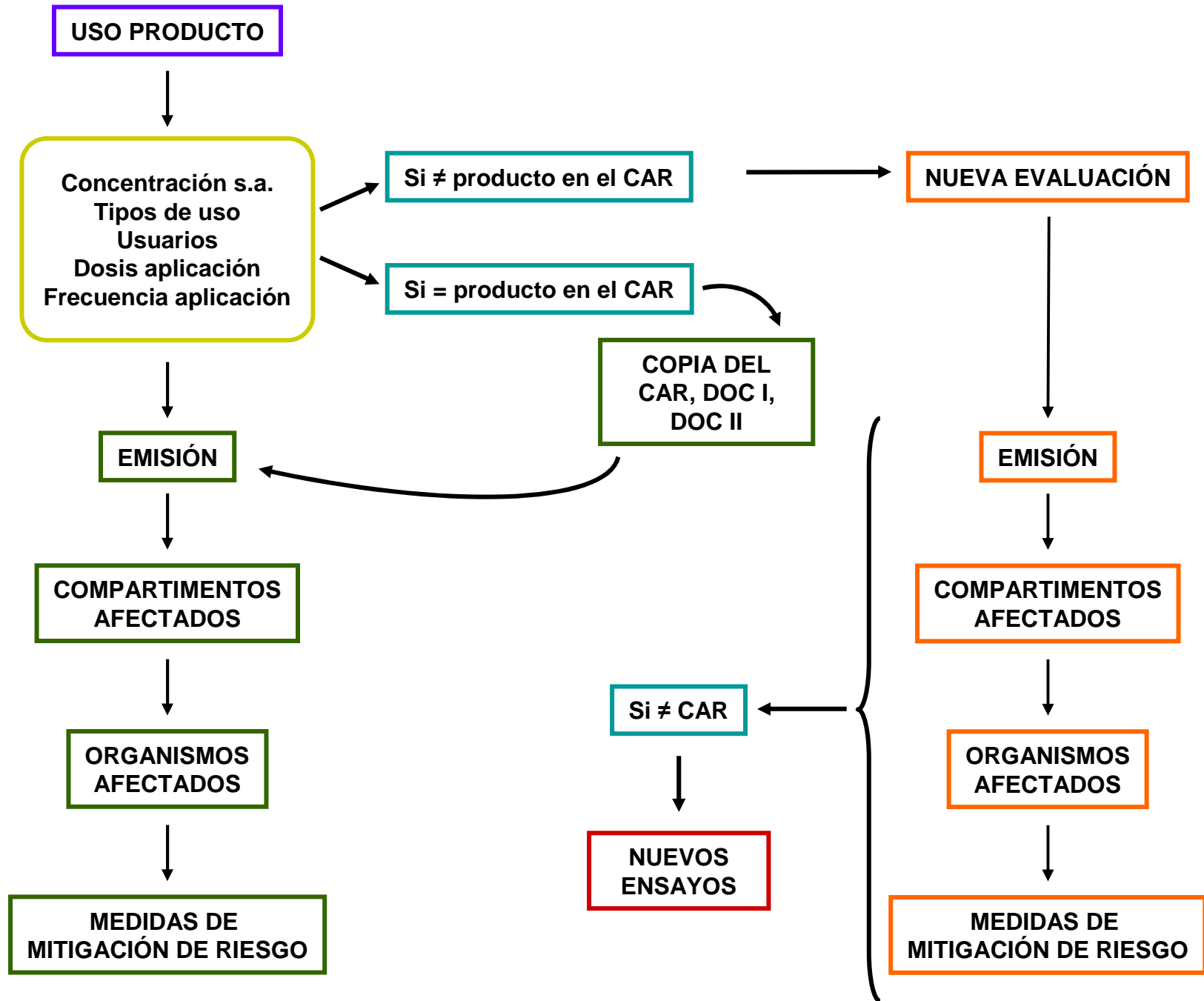
- Resumen de la valoración del CAR.

...

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

- 2.9.1 Recommended methods and precautions concerning handling, use, storage, transport or fire.**
- 2.9.2 Specific treatment in case of an accident, emergency measures to protect the environment.**
- 2.9.3 Procedures, if any, for cleaning application equipment.**
- 2.9.4 Identity of relevant combustion products in cases of fire.**
- 2.9.5 Procedures for waste management of the biocidal product and its packaging for industry, professional users and the general public.**
- 2.9.6 Possibility of destruction or decontamination following release in or on the following: (a) Air, (b) Water, including drinking water, and (c) Soil.**
- 2.9.7 Observations on undesirable or unintended side-effects, for example, on beneficial and other non-target organisms.**
- 2.9.8 Specify any repellents or poison control measures included in the preparations that are present to prevent action against non-target organisms.**



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

http://ec.europa.eu/environment/biocides/prod_authorisation.htm

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

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk assessment of Biocides](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk assessment of Biocides/
guidance-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk assessment of Biocides/
emission-scenario-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/emission-scenario-documents)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk assessment of Biocides/
euses](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/euses)

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk assessment of Biocides/
euses/EUSES TM/Introduction%20EUSES%20Biocides.pdf](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/euses/EUSES_TM/Introduction%20EUSES%20Biocides.pdf)

Muchas gracias por su atención

