

Sustancias técnicamente equivalentes

El nuevo reglamento exige que las sustancias activas utilizadas en un biocida sean técnicamente equivalentes a las autorizadas.

ECHA valorará ese aspecto en caso de aplicarse cuanto sigue:

- El fabricante no es el titular de la aprobación original.
- El proceso de fabricación es distinto;
- La ubicación de la planta de producción del fabricante autorizado ha cambiado.

Costes compartidos

Para garantizar unos costes equitativamente compartidos, todos los fabricantes o importadores de sustancias activas deberán presentar a ECHA una carta de acceso o un expediente completo por cada sustancia activa que vendan o utilicen en los biocidas. ECHA publicará y mantendrá una lista de todas las empresas y de todas las sustancias activas que cumplan esta obligación. A partir del 1 de septiembre de 2015, únicamente podrán seguir comercializándose los biocidas que contengan la sustancia activa en particular de las empresas de la lista.

Tratamiento de los artículos

De conformidad con el nuevo reglamento, los artículos solo podrán ser tratados con biocidas que contengan las sustancias activas aprobadas.

Los artículos tratados deberán estar debidamente etiquetados de acuerdo con el Reglamento de productos biocidas y el reglamento relativo a la Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas.

Herramientas para la presentación electrónica

Las principales herramientas utilizadas en la solicitud de aprobación de las sustancias activas o de autorización de los productos son el IUCLID y el R4BP (Registro de biocidas).

El R4BP es el núcleo central a través del cual se realizarán todas las solicitudes de los biocidas. Disponible en la web de ECHA a partir del 1 de septiembre de 2013.

El IUCLID se utiliza para recopilar, organizar y guardar los datos de su sustancia activa y de su producto biocida. A partir de estos datos usted podrá elaborar un expediente que será presentado a las autoridades a través del R4BP.

El software del IUCLID (versión 5.5 o superior) puede ser descargado gratuitamente de la web del IUCLID.

echa.europa.eu

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y
MEZCLAS QUÍMICAS
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINLANDIA
TELÉFONO +358-9-686180

ECHA-13-L-04-EN

©Agencia Europea de Sustancias y Mezclas
Químicas, 2013

Se autoriza la reproducción siempre que se cite la fuente.

Reglamento sobre los biocidas

Cambios a partir del 1 de septiembre de 2013



ED-02-13-064-EN-Cdoi: 10.2823/91374

ISBN: 978-92-9217-910-6

©Fotolia

Nuevo reglamento para la mejora de la seguridad de los biocidas

El nuevo Reglamento sobre los biocidas pretende mejorar el funcionamiento del mercado de biocidas en la UE garantizando un alto nivel de protección de las personas y del medio ambiente.

Las sustancias activas más peligrosas deberán ser sometidas a una valoración antes de su aprobación y los biocidas que las contengan deberán ser valorados antes de su autorización. El objetivo es reducir el número de sustancias cancerígenas, mutagénicas y tóxicas en el mercado. Si la sustancia activa es identificada como candidata a sustitución, solo podrá ser autorizada en un biocida en caso de no disponer de una alternativa mejor.

Intercambio obligatorio de datos

Uno de los objetivos del reglamento es evitar ensayos con animales innecesarios y, como tal, los ensayos en vertebrados con el propósito de que el reglamento solo pueda ser aplicado como último recurso.

Por consiguiente, antes de proceder a cualquier ensayo, deberá consultarlo con la ECHA para saber si este mismo ensayo o estudio ha sido ya presentado por otra persona. A continuación, el solicitante y el propietario de los datos deberán hacer todo cuanto esté en sus manos para alcanzar un acuerdo sobre el intercambio de los resultados de los ensayos o estudios.



Nuevas formas de autorización de los productos

Todos los biocidas deberán conseguir la autorización antes de su comercialización en el mercado. Además de solicitar la autorización del producto en un determinado país, y con posterioridad solicitar la autorización en otros países pertinentes, ahora puede optar por:

- solicitar simultáneamente una autorización en un país y en los demás países pertinentes;
- solicitar una autorización a escala de todos los países de la UE;

Solicitar una autorización simultánea en varios Estados Miembros.

Si tiene la intención de comercializar su producto en varios mercados de la UE, ahora puede iniciar el proceso de solicitud simultáneamente en todos los países deseados. Esto significa que podrá presentar la solicitud para la autorización del producto ante el Estado Miembro de su elección, junto con una lista de los demás Estados Miembros en los que desee obtener una autorización nacional. Podrá iniciar al mismo tiempo el procedimiento de solicitud para el reconocimiento mutuo paralelo en los demás Estados Miembros interesados.

La autorización simultánea en varios países de la UE es más rápida y reduce los trámites burocráticos.

Autorización simultánea en toda la UE

Si desea comercializar su biocida en la totalidad de la Unión Europea, ahora tiene la posibilidad de solicitar una autorización de la Unión.

Los productos para los que se solicita una autorización en toda la UE deben poseer unas condiciones de uso similares en toda la Unión y no pueden contener sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión. Asimismo, algunos tipos de productos relacionados con el control de plagas y los agentes antiincrustantes están excluidos de la autorización de la Unión.

Autorización simplificada

Se permitirá la autorización de un biocida a través de un procedimiento simplificado si solo contiene determinadas sustancias activas incluidas en el Reglamento de productos biocidas (Anexo I). Para acogerse a ello, el biocida no podrá contener ninguna sustancia preocupante ni ningún nanomaterial, deberá ser suficientemente eficaz para el propósito al que está destinado y la manipulación del producto no debe exigir un equipo de protección.

La ventaja de la autorización simplificada es la tramitación más rápida de la solicitud. El producto también podrá comercializarse en todos los mercados de la UE sin el reconocimiento mutuo.

