

# BIOCIDAS

## OBLIGACIONES Y EXENCIONES PARA FABRICANTES E IMPORTADORES

DIVISIÓN PREVENCIÓN Y MEDIO AMBIENTE, SGS Tecnos S.A

SEPTIEMBRE 2013 - Nº 2



Los biocidas son necesarios para el control de los organismos nocivos para la salud humana o animal o que causan daños a los materiales. Sin embargo, como sus propiedades también pueden entrañar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, exigen una normativa cuidadosa. El nuevo Reglamento (UE) 528/2012 sobre biocidas aumentará la seguridad de estos productos químicos y simplificará su autorización en el mercado de la UE, mejorando su libre circulación en el mercado interior.

Desde el 1 de Septiembre, entró en vigor el Reglamento (EU) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

El presente Reglamento (en adelante BPR por sus siglas en Inglés) se fundamenta en el principio de cautela, para garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas y biocidas en el mercado no tenga efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

La BPR se propone armonizar el mercado a nivel de la Unión; simplificar la aprobación de las sustancias activas y de autorización de biocidas, y presentar un calendario para las evaluaciones de los Estados miembros, formación de opinión y toma de decisiones. Asimismo, promueve la reducción de la experimentación con animales mediante la introducción de obligaciones de intercambio de datos además de fomentar el uso de métodos de ensayo alternativos.

ECHA será en concreto, el organismo responsable de la evaluación de las solicitudes para la autorización de biocidas en la Unión Europea.

Una plataforma IT denominada *Register for Biocidal Products (R4BP 3)* ha sido puesta a disposición de los interesados para la presentación de solicitudes, intercambio de datos e información entre el solicitante, la ECHA, autoridades competentes de los Estados Miembros y la Comisión Europea.

### PARA CONSULTAS:

SGS Tecnos S.A.  
División Prevención y Medio Ambiente  
t +34 91 313 80 00  
[rebeca.gonzalezmiguel@sgs.com](mailto:rebeca.gonzalezmiguel@sgs.com)

© 2013 SGS. All rights reserved. The information contained herein is provided "as is" and SGS does not warrant that it will be error-free or will meet any particular criteria of performance or quality. Do not quote or refer any information herein without SGS' prior written consent. Any unauthorized alteration, forger or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

**SGS**

# BIOCIDAS - OBLIGACIONES Y EXENCIONES PARA FABRICANTES E IMPORTADORES

## APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

Las empresas tienen que solicitar la aprobación de una sustancia activa mediante la presentación de un expediente a la ECHA quién comprueba y valida la información entregada y la envía a la autoridad competente quien a su vez lleva a cabo una comprobación de la integridad y la evaluación en el plazo de un año.

El resultado de la evaluación se remitirá al Comité de Biocidas de la ECHA, que prepara un dictamen en 270 días. El dictamen servirá de base para la toma de decisiones por parte de la Comisión Europea y los Estados miembros. La aprobación de una sustancia activa se concede por un número determinado de años, no superior a diez años.

Un proceso similar se lleva a cabo para la renovación de la aprobación de una sustancia activa, en donde, dependiendo de la cantidad de nuevos estudios disponibles en la renovación, se hace una distinción entre la evaluación completa y una evaluación limitada. La aplicación a la ECHA ha de presentarse 550 días antes de la fecha de expiración de la autorización.

## AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOCIDAS

Todos los productos biocidas deben conseguir una autorización antes de poder ponerlos en el Mercado. Las compañías pueden escoger entre varias alternativas, dependiendo de sus productos y el número de países donde deseen venderlo:

- **Autorización Nacional**  
El producto se coloca solamente en un mercado único, la autorización de ese país es suficiente.
- **Reconocimiento Mutuo**  
Si una empresa desea colocar el producto en el mercado en varios países, se puede solicitar el reconocimiento mutuo de la autorización del producto.
- **Autorización de la Unión**  
El Reglamento sobre biocidas presenta una nueva alternativa para las empresas que deseen solicitar la autorización en toda la UE de una sola vez.
- **Autorización simplificada**  
También hay un procedimiento simplificado para los productos que cumplen con ciertos criterios que se especifican en la reglamentación, por ejemplo, que el producto biocida no contenga ninguna sustancia preocupante.

Para mayor información visite el siguiente enlace:

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

## SERVICIOS OFRECIDOS POR SGS

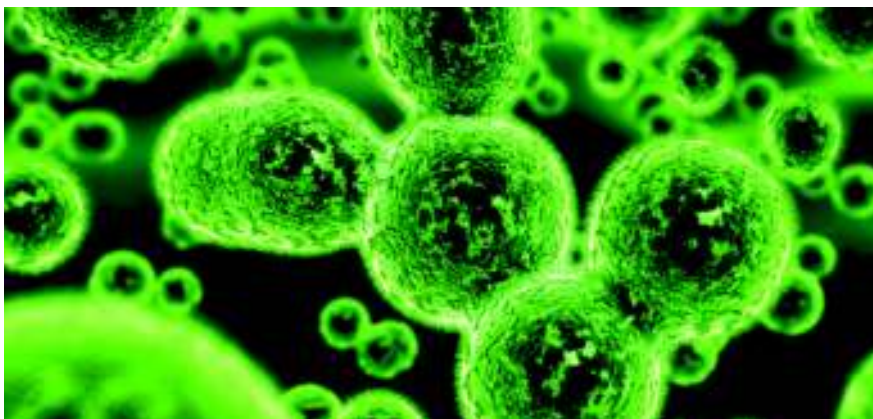
Tras la complejidad del Reglamento, el tiempo que debe invertirse en la elaboración de la documentación necesaria y las conocimientos y capacidades de las personas involucradas en el proceso, las empresas se enfrentan ante el desafío de cumplir con sus obligaciones sin dejar de enfocarse en el objetivo primordial de conseguir el éxito financiero fundamentado en calidad de sus productos y la satisfacción de sus clientes.

Hoy, ante la dinámica de una competencia muy agresiva, las empresas deben centrar sus esfuerzos en conquistar y mantener el mercado objetivo, adaptarse constantemente al entorno, y entre otras muchas preocupaciones, desarrollar esas ventajas competitivas que las diferencian de las demás y que les permitan adentrarse en la comercialización de sus productos o servicios bien sea a nivel nacional o mundial en la que se dan grandes oportunidades, pero también muchas amenazas.

En estos términos SGS es consciente del gran esfuerzo que tienen que invertir las empresas, por lo que ofrecemos el soporte técnico, informático y científico para la elaboración de los dossiers de solicitud de aprobación de sustancias activas y solicitud de autorización de productos biocidas a través del uso del programa IUCLID 5, así como la presentación de los dossiers a la ECHA y a las correspondientes autoridades nacionales por medio de la plataforma R4BP 3.

Para obtener más información sobre SGS REACH Solutions visite:

[www.sgs.com/reach](http://www.sgs.com/reach)



## PARA CONSULTAS:

SGS Tecnos S.A.  
División Prevención y Medio Ambiente  
t +34 91 313 80 00  
[rebeca.gonzalezmiguel@sgs.com](mailto:rebeca.gonzalezmiguel@sgs.com)

© 2013 SGS. All rights reserved. The information contained herein is provided "as is" and SGS does not warrant that it will be error-free or will meet any particular criteria of performance or quality. Do not quote or refer any information herein without SGS' prior written consent. Any unauthorized alteration, forger or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS