

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 12.6.2009
COM(2009) 267 final

2009/0076 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la comercialización y utilización de biocidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Motivación y objetivos de la propuesta

La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (en lo sucesivo denominada «la Directiva») establece un marco normativo armonizado para la autorización y comercialización de biocidas, el reconocimiento mutuo de estas autorizaciones dentro de la Comunidad y la elaboración a nivel comunitario de una lista positiva de sustancias activas que pueden utilizarse en biocidas. En su artículo 18, apartado 5, la Directiva dispone que la Comisión elabore un informe a los siete años de su entrada en vigor y lo presente al Consejo. El informe debe versar sobre la aplicación de la Directiva y el funcionamiento hasta el momento de los procedimientos simplificados (formulaciones marco, biocidas de bajo riesgo y sustancias básicas). Según la misma disposición, la Comisión puede acompañar su informe, en caso necesario, con propuestas de modificación de la Directiva.

La Comisión presentó el informe el 8 de octubre de 2008 (COM(2008) 620) y propuso en esa ocasión ampliar tres años más el programa de revisión, el período transitorio y determinadas disposiciones sobre la protección de los datos a lo largo de este período.

Más allá de la propuesta ya presentada y sobre la base de las conclusiones del informe de los «siete años», la presente propuesta de revisión de la Directiva 98/8/CE tiene el objetivo de resolver las deficiencias del marco normativo observadas durante los primeros ocho años de su aplicación, mejorar y actualizar determinados elementos del sistema y evitar los problemas que se prevén en el futuro.

1.2. Contexto general

El examen de la aplicación de la Directiva ha puesto de manifiesto que, respecto a la evaluación de sustancias activas, no tienen ningún efecto real los procedimientos simplificados contemplados en la Directiva, especialmente en relación con los biocidas de bajo riesgo (anexo IA de la Directiva), y que, además, los requisitos de datos y las disposiciones de dispensa de presentación de datos pueden no estar claros, aplicarse de forma poco coherente o implicar una carga desproporcionada en ciertas circunstancias.

Por otra parte, aunque la autorización de biocidas no se haya iniciado aún, la simplificación de los procedimientos relativos a la autorización de biocidas en los Estados miembros puede ser beneficiosa a efectos de reducir los costes y la carga administrativa, tanto para las empresas como para las autoridades públicas. La propuesta tiene como objetivo mejorar el marco normativo vigente, sin reducir el elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal.

Otro objetivo de la propuesta consiste en simplificar las normas de protección de datos, evitar la repetición de estudios con animales vertebrados mediante la obligación de compartir datos, aumentar la armonización de los sistemas de tasas de los Estados miembros, establecer normas para el comercio paralelo de biocidas, e incluir en el ámbito los artículos o materiales tratados con biocidas.

1.3. Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

El vigente marco normativo para los biocidas está formado por la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, y por una serie de reglamentos de aplicación de la Comisión, en particular el Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas.

1.4. Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La propuesta de revisar la Directiva tiene en cuenta la reciente revisión de la legislación comunitaria sobre sustancias químicas que ha supuesto la adopción del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), así como el Reglamento (CE) n° 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Se han tenido también en cuenta los cambios introducidos en la legislación horizontal que afectan al marco normativo de los biocidas, como los cambios relativos a los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (reciente modificación de la Decisión 1999/468/CE). Por otra parte, también se toman en consideración las normas generales y las obligaciones que corresponden a los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n° 765/2008, por el que se organiza la vigilancia del mercado en relación con la comercialización de los productos.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

2.1. Consulta de las partes interesadas

2.1.1. Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados

1. Los días 21 y 22 de enero de 2008 se celebró en Liubliana un primer taller de consulta, bajo los auspicios de la presidencia eslovena de la UE. El objetivo de este taller era dar lugar a un primer intercambio informal de opiniones entre los representantes de los Estados miembros y de la Comisión sobre las cuestiones que deberían tratarse en la revisión de la Directiva. En la siguiente dirección se encuentra un esbozo de dichas cuestiones:
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. Los días 7 y 8 de abril de 2008 se organizó otro debate en Bonn, con la participación de más de 140 representantes de la industria, ONG y autoridades competentes. Los participantes debatieron sobre la necesidad de racionalizar el ámbito de aplicación de la Directiva, por ejemplo aclarando casos límite y la definición de tipos de productos, sobre la autorización de biocidas (por ejemplo, formulaciones marco, reconocimiento central frente a reconocimiento mutuo), sobre las normas de protección de datos y sobre un enfoque simplificado o más flexible respecto a los requisitos de datos.
3. Por medio de una conferencia organizada por la Comisión en Bruselas el día 23 de mayo de 2008 se organizó una consulta más amplia de interesados, que contó con la participación de representantes de diferentes sectores de la industria de los biocidas, distintas empresas, consultores y gobiernos nacionales. Después de recibir

información sobre las cuestiones fundamentales de la revisión (mediante presentaciones a cargo de funcionarios de la Comisión), los participantes tuvieron la oportunidad de comentar y debatir distintas cuestiones de interés.

4. También se efectuó una consulta específica a interesados en el marco de un estudio para preparar la evaluación de impacto de la revisión de la Directiva. La consulta consistió en entrevistas con representantes de la industria (incluidas las pequeñas y medianas empresas), organismos de control / administraciones nacionales, asociaciones de consumidores y de protección del medio ambiente, etc., sobre la base de cuestionarios enviados previamente a estos interesados para preparar las conversaciones.

2.1.2. *Resumen de las respuestas y cómo se han tenido en cuenta*

1. La conferencia de consulta celebrada en Liubliana (Comisión y Estados miembros) y la posterior conferencia de Bonn (Estados miembros e industria) estudiaron numerosos temas de interés para la revisión, de los cuales los más importantes son los siguientes:

- la revisión de las disposiciones sobre la protección de datos y la puesta en común (obligatoria) de estos;
- el ámbito de aplicación del marco normativo: incluir o no la fase de utilización; añadir disposiciones sobre las sustancias generadas *in situ* y los precursores de sustancias activas; la relación con otros actos legislativos comunitarios; la posible reducción del número de tipos de productos; la definición de biocida y la definición de comercialización; cómo reglamentar los artículos/materiales que contienen biocidas;
- la falta de disposiciones armonizadas en la Directiva actual respecto a la autorización de biocidas o el procedimiento aplicable tras la inclusión de una sustancia activa en la lista positiva de la Comunidad;
- la posibilidad de contar con una única autorización comunitaria de biocidas; la función de una agencia centralizada de biocidas; la efectividad de la aplicación a nivel de Estado miembro;
- cómo facilitar el (futuro) procedimiento de reconocimiento mutuo;
- la armonización y proporcionalidad de las tasas cobradas por los Estados miembros y formas de aliviar la carga financiera que supone para las PYME el cumplimiento de las normas;
- cómo han funcionado hasta el momento los procedimientos simplificados de la Directiva (anexo IA, anexo IB, perspectivas para el concepto de formulaciones marco);
- la necesidad de aclarar la posibilidad de dispensar de los requisitos de datos; el uso en el nuevo instrumento de disposiciones del Reglamento REACH en relación con la dispensa de presentación de datos; el establecimiento de un sistema secuencial o por etapas de requisitos de datos (como era la idea original cuando se adoptó la Directiva);

- normas específicas para los biocidas de escaso volumen o de mercados especializados;
- la necesidad de elaborar requisitos armonizados de eficacia.

Finalmente, también se debatió sobre la adecuación de adoptar disposiciones específicas para el comercio paralelo, y sobre las ventajas e inconvenientes de convertir la Directiva en un reglamento. A la hora de elaborar su propuesta, la Comisión ha sopesado todas las opiniones (a veces en conflicto mutuo) expresadas por los Estados miembros, y a la vez ha intentado resaltar los mejores elementos de estas opiniones que pueden contribuir al logro de un marco normativo coherente y viable.

2. Durante la consulta celebrada en mayo de 2008 en Bruselas (con participación de diversos interesados, principalmente representantes de la industria y de las empresas), los participantes tuvieron ocasión de expresar sus opiniones sobre los procedimientos simplificados, los requisitos de datos, la protección y puesta en común de datos, el procedimiento de autorización de biocidas, las tasas aplicadas por los Estados miembros y los artículos o materiales que contienen biocidas.

En general (aunque se manifestaron muchas opiniones diferentes), se consideró que los procedimientos simplificados del anexo IA y del anexo IB eran un fracaso; que, aunque el procedimiento de formulaciones marco no se había probado aún, existía cierta confusión en cuanto a su funcionamiento y diferentes expectativas en cuanto a lo que ofrecería; los requisitos de datos se consideran particularmente estrictos y, en algunos casos, desproporcionados o inflexibles; el sistema de protección de datos podría aclararse y simplificarse más, y algunos de sus elementos deberían modificarse; parece que la industria está de acuerdo con la introducción de la obligación de compartir los estudios realizados con animales vertebrados; la industria considera una ventaja el poder contar con procedimientos armonizados de autorización, e incluso sería mejor si se adoptara un procedimiento centralizado; es necesario armonizar las tasas o, al menos, los sistemas de tasas; y es necesario encontrar una solución para los artículos o materiales que contienen biocidas, en particular los artículos o materiales importados de terceros países. Todas estas preocupaciones se han tenido en cuenta y han quedado reflejadas en la propuesta.

3. La consulta específica sirvió sobre todo a efectos de obtener la información cuanti y cualitativa necesaria para preparar el informe de evaluación de impacto presentado en apoyo de la propuesta. En ella se incluyeron todos los temas debatidos con los Estados miembros en Liubiana, en Bonn y con los interesados en Bruselas, y las respuestas coincidieron en general con las expresadas en las tres conferencias.

Entre el 15 de noviembre de 2006 y el 15 de enero de 2007 se llevó a cabo una consulta pública en Internet. La Comisión recibió 250 respuestas. Los resultados de esta consulta se incorporaron al informe de la Comisión sobre los efectos de la aplicación de la Directiva 98/8/CE, disponible en la siguiente dirección:

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

2.2. Obtención y utilización de asesoramiento técnico

La presente propuesta se apoya en diversos estudios realizados por contratistas externos:

- un estudio para evaluar el impacto de la revisión de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas;
- un estudio sobre los efectos de posibles medidas de gestión de artículos o materiales tratados con biocidas, sobre todo importados;
- un estudio sobre los efectos de la aplicación de la Directiva 98/8/CE, sobre los biocidas; y
- un estudio sobre la evaluación de las diferentes opciones para tratar los riesgos derivados de la fase de utilización de los biocidas.

Estos estudios han sido evaluados por la Comisión, que los ha tenido en cuenta durante la preparación de la presente propuesta. En particular, el estudio para evaluar el impacto de la revisión de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas se refería a los efectos económicos, sociales y ambientales de las distintas opciones estratégicas. Las conclusiones de dicho estudio se recogen directamente en la evaluación de impacto descrita en la sección siguiente.

Puede encontrarse más información sobre los estudios en las siguientes direcciones:

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

y

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

2.3. Evaluación de impacto

La evaluación de impacto se refiere a cinco cuestiones estratégicas que exigen una actuación:

CUESTIÓN ESTRATÉGICA Nº 1: ÁMBITO DE APLICACIÓN

- Estrategia sin modificar
- Ampliación del ámbito de aplicación para incluir los auxiliares tecnológicos y los materiales en contacto con los alimentos
- Ampliación del ámbito de aplicación para incluir los materiales tratados que contienen biocidas.

La evaluación llegó a la conclusión de que los costes para la industria aumentarían de forma significativa si se incluyeran en el ámbito de aplicación de la Directiva los materiales que contienen biocidas. Sin embargo, aunque el tratamiento equitativo de la industria y los beneficios para el medio ambiente y la salud humana son difíciles de cuantificar, es probable que sean importantes. Es fácil que la inclusión en el ámbito de la Directiva de los auxiliares tecnológicos alimentarios, en particular, lleve a un complicado proceso de autorización con arreglo a dos marcos jurídicos, lo que puede implicar cierta duplicación de esfuerzos. Es probable que los costes correspondientes sobrepasen a los limitados beneficios derivados de un mejor control del impacto ambiental y de una mayor certidumbre normativa.

CUESTIÓN ESTRATÉGICA Nº 2: AUTORIZACIÓN DE BIOCIDAS

- Estrategia sin modificar
- Reforzamiento del reconocimiento mutuo

- Autorización de un solo Estado miembro
- Autorización comunitaria.

La evaluación llegó a la conclusión de que los sistemas más eficientes serían la autorización comunitaria o la autorización de un solo Estado miembro, que proporcionarían incentivos para la innovación de biocidas basados en sustancias activas nuevas y de biocidas de bajo riesgo. Sin embargo, como los Estados miembros han manifestado su gran preocupación en cuanto a la centralización total de la autorización de biocidas o a la autorización de un solo Estado miembro, debido a lo reducido del papel de los otros Estados miembros, la solución que parece más aceptable es una combinación de la autorización comunitaria respecto a determinados biocidas con el reforzamiento del proceso de reconocimiento mutuo respecto a otros biocidas.

CUESTIÓN ESTRATÉGICA N° 3: PUESTA EN COMÚN DE LOS DATOS

- Estrategia sin modificar
- Obligación de compartir los datos relativos a los ensayos con animales vertebrados para la autorización de biocidas
- Obligación de compartir los datos relativos a los ensayos con animales vertebrados para la aprobación de sustancias activas y para la autorización de biocidas.

La evaluación llegó a la conclusión de que la obligación de compartir los datos para la aprobación de sustancias activas y para la autorización de biocidas, es la que ofrece a los solicitantes el mayor ahorro de costes totales y probablemente permite la permanencia en el mercado del mayor número de productos seguros y la utilización del menor número de animales.

CUESTIÓN ESTRATÉGICA N° 4: REQUISITOS DE DATOS

- Estrategia sin modificar
- Nueva redacción de las disposiciones relativas a la dispensa de la presentación de datos y al uso de la información disponible
- Reformulación del sistema para las sustancias y productos de bajo riesgo.

Las opciones estratégicas se refieren a dos tipos de problemas: los elevados requisitos de datos y el escaso atractivo de los procedimientos simplificados, sobre todo para las sustancias básicas y de bajo riesgo. La evaluación llegó a la conclusión de que todas las opciones tienen un potencial significativo de reducción de los costes soportados por la industria, y de que las dos últimas opciones también pueden reducir significativamente el número de ensayos con animales vertebrados. A fin de alcanzar los objetivos de la revisión, parece que la mejor opción es una combinación de la dispensa de presentación de datos con el uso de la información disponible y un nuevo enfoque respecto a los biocidas de bajo riesgo.

CUESTIÓN ESTRATÉGICA N° 5: TASAS COBRADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS EN CONCEPTO DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECTIVA

- Estrategia sin modificar
- Estructura de tasas parcialmente armonizada
- Sistema de tasas centralizado
- Disposiciones específicas para las PYME.

La evaluación llegó a la conclusión de que una estructura de tasas parcialmente armonizada puede fomentar el desarrollo de más sustancias activas nuevas y el mantenimiento de más sustancias activas existentes. También debe reducir los costes derivados de la aprobación de sustancias activas en relación con varios tipos de biocidas. La última opción abaratará el procedimiento para las PYME, lo que debe facilitar su permanencia en el mercado. Un sistema de tasas totalmente centralizado plantearía cuestiones respecto al principio de subsidiariedad, ya que transferiría las competencias de fijación del nivel de las tasas desde los Estados miembros hasta la Comunidad.

La Comisión ha llevado a cabo una evaluación de impacto, adjunta a la presente propuesta.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Resumen de la acción propuesta

La revisión de la Directiva sobre biocidas se propone remediar una serie de deficiencias observadas durante los primeros ocho años de su aplicación, anticiparse a los problemas relativos al futuro procedimiento de autorización y reconocimiento mutuo, y actualizar y adaptar el instrumento a las recientes novedades en este campo.

En primer lugar, la Directiva se convierte en Reglamento. En consecuencia, no será necesario prever ningún período de transposición ni medidas nacionales de transposición, lo que debe redundar en una aplicación más armonizada del marco normativo en los Estados miembros.

Entre las modificaciones propuestas del ámbito de aplicación, destacan la ampliación del ámbito para incluir los biocidas presentes en materiales que pueden entrar en contacto con los alimentos y las nuevas disposiciones sobre artículos o materiales que contienen biocidas.

Respecto en particular al último punto, según la situación actual, si un artículo se trata en la UE, solo puede utilizarse un biocida autorizado al efecto. Sin embargo, si el artículo se trata con un biocida fuera de la UE y se importa posteriormente, no hay ningún control sobre la sustancia que pueda haber incorporado. Esto puede representar un riesgo para la salud humana o el medio ambiente si se utilizan sustancias activas que no están evaluadas o que incluso están prohibidas en la UE para incorporarlas a tales artículos, que luego se importan a la UE. Además, esta situación es discriminatoria para la industria comunitaria y puede hacer que la producción de artículos o materiales tratados salga de la UE para sortear las restricciones aplicables a determinadas sustancias. Como parte de la revisión de la Directiva sobre biocidas, se propone que todos los artículos o materiales se traten solo con biocidas autorizados al efecto en al menos un Estado miembro.

La disposición sobre artículos o materiales tratados con biocidas va acompañada por requisitos de etiquetado. Estos tienen dos objetivos: informar a los consumidores de que el

artículo se ha tratado con un biocida, y alertar a las autoridades competentes o aduaneras de los Estados miembros para poner en marcha las eventuales disposiciones vigentes sobre inspección destinadas a garantizar el cumplimiento. Las disposiciones de etiquetado son aplicables tanto a los fabricantes comunitarios como a los no comunitarios.

El Reglamento propuesto establece también procedimientos armonizados para la autorización de biocidas, elemento que no estaba bien desarrollado en la Directiva vigente. Se reelaboran y clarifican las disposiciones relativas al reconocimiento mutuo de las autorizaciones, en particular la resolución de controversias entre los Estados miembros, o entre los Estados miembros y los solicitantes. Se espera facilitar así el funcionamiento de las futuras autorizaciones de biocidas.

Aparte del caso de las autorizaciones concedidas por los Estados miembros, se propone un sistema centralizado de autorización, que será aplicable a los biocidas considerados de bajo riesgo (sin tener que pasar primero por una evaluación separada de la sustancia activa) y a los biocidas que contengan sustancias activas nuevas. Con esto último se espera fomentar la investigación y la innovación en el campo de los biocidas.

Las tareas técnicas y científicas relativas a este sistema centralizado correrán a cargo de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA). Con este objetivo, la propuesta incorpora las disposiciones necesarias sobre los aspectos de procedimiento y organización. Por otra parte, la ECHA va a asumir la coordinación de las tareas técnicas y de organización relativas a la evaluación de todas las solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo I (lista positiva de sustancias activas de la Comunidad) que estaban asignadas hasta ahora al Centro Común de Investigación de la Comisión.

Se suprimen los procedimientos simplificados relativos a los actuales anexos IA y IB, ya que hasta ahora se ha recurrido a ellos poco o nada. Se modifica el procedimiento simplificado relativo a las formulaciones marco (que hasta ahora no se había puesto en práctica), con el fin de permitir, dentro de un grupo de productos pertenecientes a la misma formulación marco, la sustitución de cualquier ingrediente inactivo por otro ingrediente inactivo. Actualmente, esta posibilidad se limita a los pigmentos, tintes y aromas. El Reglamento también incorpora normas sobre las condiciones y disposiciones aplicables a la modificación de autorizaciones ya concedidas.

Se modifican asimismo las normas sobre evaluación comparativa, ya que el sistema actual no parece suficientemente claro (por ejemplo, es bastante problemático realizar una evaluación comparativa durante el programa de revisión, en el que se están evaluando todas las sustancias existentes). El sistema propuesto comprende una primera etapa en la que se incluyen en el anexo I (aunque marcadas para su sustitución) las sustancias activas que, aun siendo globalmente aceptables, suscitan preocupación. Los biocidas que contienen estas sustancias activas pueden compararse con otros disponibles en el mercado que muestren unas pautas de utilización iguales o similares; si presentan un nivel de riesgo significativamente más elevado que estos otros, sus autorizaciones se deniegan o cancelan a nivel de Estado miembro.

De acuerdo con la reciente evolución en el ámbito de REACH y con el proyecto de Reglamento relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se hace obligatorio compartir los estudios realizados con animales vertebrados, a cambio de una compensación equitativa. Se espera así ahorrar costes y vidas animales prohibiendo la duplicación de estos estudios.

Se simplifica significativamente el sistema de protección de datos, sin recortar ningún derecho adquirido en virtud del sistema actual. También se concede protección a los datos presentados tras la inclusión de la sustancia activa en el anexo I (principalmente durante la autorización del biocida): estos estudios no están protegidos por la legislación vigente. El sistema propuesto de protección de datos también incluye el caso de estudios recientemente realizados que, en contra de la intención del legislador, no disfrutaban de la protección de datos porque algunos Estados miembros exigieron su presentación a efectos de autorización nacional durante el período transitorio (solo están protegidos por el sistema actual los datos presentados por primera vez para apoyar la primera inclusión de la sustancia activa).

Se modifican los requisitos de datos que impone la Directiva. En primer lugar, se hace oficial el principio de proponer y aceptar adaptaciones de los requisitos de datos, y los Estados miembros tienen que informar y, a ser posible, ayudar a los solicitantes en relación con sus peticiones de adaptación. En segundo lugar, serán aplicables también a efectos del Reglamento propuesto los motivos de dispensa de presentación de datos que se contemplan en REACH. En tercer lugar, se modifican los requisitos de datos fundamentales y solo se exigen determinados estudios a largo plazo con animales cuando es necesario; estos resultan ser los requisitos de datos más caros, tanto en términos de vidas de animales de laboratorio como en términos de dinero.

Se modifican ligeramente las disposiciones de confidencialidad y se ajustan a las de REACH. El objetivo es facilitar su aplicación por la ECHA, ya que en caso contrario esta tendría que aplicar dos conjuntos diferentes de normas de confidencialidad en su funcionamiento cotidiano.

A efectos de facilitar el movimiento de biocidas por el territorio comunitario, la propuesta contempla normas específicas para el comercio paralelo: los biocidas autorizados que tienen el mismo uso, contienen la misma sustancia activa y tienen fundamentalmente la misma composición que algún producto autorizado en otro Estado miembro pueden comercializarse en este otro Estado miembro mediante un procedimiento administrativo simplificado.

Finalmente, la propuesta contempla una serie de medidas transitorias para facilitar la transición desde el sistema de la Directiva al del proyecto de Reglamento, introducir la ECHA en el marco normativo de los biocidas y proteger los eventuales derechos adquiridos según el sistema actual.

3.2. Base jurídica

Artículo 95 del Tratado CE

3.3. Principio de subsidiariedad

El objetivo del presente Reglamento es facilitar la libre circulación de biocidas dentro de la Comunidad. A fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior con los biocidas, es necesario armonizar las condiciones de su comercialización a nivel comunitario.

La adopción de medidas distintas por los Estados miembros, debidos a diferentes niveles de protección, podría constituir un obstáculo para el comercio de biocidas. Así podría ponerse en peligro el logro de los objetivos del mercado interior. De esta manera, la Comunidad se encuentra en mejor situación para tomar medidas en relación con las condiciones de la comercialización y utilización de los biocidas.

También se ha tenido en cuenta escrupulosamente el principio de subsidiariedad a la hora de decidir sobre la distribución de funciones entre las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión, en particular respecto a la autorización de biocidas.

3.4. Principio de proporcionalidad

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad por los motivos que se exponen a continuación.

El Reglamento propuesto tiene como objetivo armonizar las condiciones de la comercialización de biocidas pero, respecto a la mayoría de biocidas, deja a los Estados miembros la potestad de autorizarlos de acuerdo con estas condiciones. El procedimiento centralizado mediante el cual la Comisión concede una autorización comunitaria se limitará a dos categorías de biocidas: biocidas a base de sustancias activas nuevas y biocidas de bajo riesgo. La centralización está justificada respecto a estas categorías de biocidas debido a su impacto positivo sobre la innovación y el acceso instantáneo a todo el mercado comunitario.

También se ha respetado el principio de proporcionalidad en relación con las tasas. La Comisión va a adoptar otro Reglamento por el que se establece una estructura armonizada de las tasas, pero la decisión sobre el importe de estas seguirá siendo competencia de los Estados miembros.

Por otra parte, el Reglamento propuesto no excede de lo necesario en cuanto a su ámbito de aplicación ni a la carga administrativa impuesta a la industria y a las autoridades competentes. En realidad, la carga administrativa y económica impuesta a la industria y a las autoridades competentes se va a ver reducida respecto a la Directiva 98/8/CE por las siguientes razones:

- la fijación de plazos estrictos para cada etapa del procedimiento va a aumentar la previsibilidad y facilitar el acceso de los biocidas al mercado;
- la autorización centralizada va a permitir ahorrar tiempo y costes tanto a la industria como a las autoridades competentes;
- la posibilidad del reconocimiento mutuo en paralelo va a permitir la cooperación más estrecha entre los Estados miembros respecto a la evaluación de biocidas, ahorrando recursos financieros y humanos;
- la obligación de compartir datos respecto a los ensayos con animales vertebrados va a permitir a la industria ahorrar costes y a las autoridades competentes evitar la evaluación repetida de los mismos datos.

3.5. Instrumentos elegidos

Instrumentos propuestos: Reglamento.

No serían adecuados otros medios por los motivos que se exponen a continuación.

El actual marco normativo de la comercialización de biocidas lo constituye la Directiva 98/8/CE. La Comisión propone la sustitución de la Directiva por un Reglamento, de acuerdo con las recientes propuestas legislativas sobre productos fitosanitarios y sobre productos químicos en general (el Reglamento REACH y el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas). Así se suprime la necesidad de introducir un período

transitorio y se adelanta en unos dos años la aplicación de unas disposiciones que se necesitan urgentemente. Un Reglamento garantiza asimismo la aplicación uniforme del nuevo instrumento en toda la UE, en particular respecto a los procedimientos y plazos para la autorización de biocidas y el reconocimiento mutuo de dichas autorizaciones. Una posible diferencia en la transposición de las medidas o en su aplicación tendría consecuencias muy graves en el funcionamiento del mercado interior de biocidas.

La elección de este instrumento jurídico va a reducir también la carga administrativa y aportar claridad a la industria.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta tiene implicaciones presupuestarias ya que es necesario ayudar a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo denominada «la Agencia») para que asuma las tareas adicionales relacionadas con la evaluación y la inclusión en el anexo I del Reglamento de las sustancias activas utilizadas en biocidas, así como la autorización centralizada de determinados biocidas. La Agencia cobrará tasas específicas a los solicitantes por algunas de estas actividades, además de una tasa anual aplicable a los biocidas y autorizada de forma central por la Comunidad. Los ingresos procedentes de las tasas tendrán que completarse mediante una subvención de la Comunidad. Sin embargo, se espera que esta ayuda de la Comunidad sea limitada en el tiempo, dado que las actividades de la Agencia deberán autofinanciarse con los ingresos procedentes de las tasas al cabo de varios años. En el Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre REACH ya se establecen normas detalladas sobre el presupuesto de la Agencia y su ejecución. Estas normas se aplicarán por analogía en el contexto del presente Reglamento.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1. Simplificación

La propuesta simplifica la legislación y los procedimientos administrativos seguidos por las autoridades públicas (comunitarias o nacionales) y por las entidades privadas.

Además del evidente ahorro obtenido al sustituir la actual Directiva por un Reglamento, lo que evita las medidas, los plazos y los controles de conformidad de la transposición, la propuesta aclara en un grado mucho mayor que el texto vigente los procedimientos aplicables para la concesión de autorizaciones por los Estados miembros, así como los aplicables al reconocimiento mutuo de dichas autorizaciones.

En particular, se aclaran los motivos aceptables para oponerse al reconocimiento mutuo y se indican las fases del procedimiento para la resolución de controversias.

Por otra parte, se recogen con mayor detalle los motivos de dispensa de los requisitos de datos, lo que aumenta la certidumbre jurídica de los solicitantes. En el sistema actual, aunque se reconoce el principio de dispensa de los requisitos de datos, no se detallan mucho las condiciones de aplicación del mismo. Como resultado, los Estados miembros a veces son reticentes a permitir que determinados estudios incluidos en el conjunto de datos fundamentales no sean presentados por el solicitante en caso de que la inocuidad de la sustancia esté suficientemente confirmada mediante alguna otra información disponible.

Las disposiciones de protección de los datos se simplifican y se ajustan mejor a los objetivos de la política comunitaria (recuperación de los costes, protección de los datos recientemente obtenidos).

Por último, el establecimiento de un sistema centralizado de autorización de determinados biocidas constituye una evidente simplificación, ya que los productos correspondientes no necesitarán autorización aparte en todos los Estados miembros o en algunos de ellos.

Las autoridades competentes de los Estados miembros dispondrán de un marco más armonizado de concesión de autorizaciones (por ejemplo, contenido armonizado de un documento de autorización). También dispondrán de plazos y procedimientos específicos para todas las tareas relacionadas con la autorización y el reconocimiento mutuo.

La gestión del procedimiento de evaluación de sustancias activas por la ECHA aportará al proceso más transparencia, coordinación y eficiencia que con el sistema actual. De esta manera se evitará que una misma sustancia activa sea evaluada en paralelo por dos Estados miembros diferentes.

La propuesta establece que los Estados miembros tengan una estructura común sobre la cual puedan desarrollar racionalmente sus sistemas de tasas.

Las empresas que apoyen la comercialización de un biocida de bajo riesgo o de un biocida que contenga una sustancia activa nueva podrán obtener una única autorización (comunitaria) válida para todo el territorio de la UE. En consecuencia, los Estados miembros no tendrán que efectuar las evaluaciones, ya que estos biocidas se aprobarán mediante autorizaciones centralizadas. Tampoco harán falta para estos biocidas procedimientos de reconocimiento mutuo ni de autorización provisional múltiple, ya que serán gestionados a nivel comunitario por la ECHA.

A partir de ahora, las empresas solo tendrán que consultar un único texto jurídico aplicable a toda la UE, en lugar de 27 instrumentos nacionales de transposición.

Los procedimientos de autorización y de reconocimiento mutuo quedan mejor definidos y son más previsibles, además de contar con plazos específicos.

Queda aumentada la certidumbre jurídica respecto a la protección otorgada a los estudios presentados en apoyo de una solicitud.

La propuesta se inscribe en el programa continuo de la Comisión para la actualización y la simplificación del acervo comunitario, así como en su programa legislativo y de trabajo, con la referencia COM(2007) 640.

5.2. Derogación de disposiciones legales vigentes

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de legislación vigente, en particular la Directiva 98/8/CE.

5.3. Cláusula de reexamen/revisión/caducidad

La propuesta incluye una cláusula de reexamen.

5.4. Refundición

La propuesta no implica refundición.

5.5. Espacio Económico Europeo

El acto propuesto se refiere a un asunto pertinente para el EEE y, por lo tanto, debe hacerse extensivo a su territorio.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la comercialización y utilización de biocidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud del hombre o de los animales y de control de los organismos dañinos para los productos naturales o manufacturados; sin embargo, pueden implicar riesgos para los hombres, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de utilización correspondientes.
- (2) No se deben comercializar ni utilizar los biocidas que no se ajusten a una autorización concedida de conformidad con el presente Reglamento.
- (3) El objetivo del presente Reglamento es facilitar la libre circulación de biocidas dentro de la Comunidad. Para suprimir en la medida de lo posible los obstáculos que se oponen al comercio de biocidas debido a los diferentes niveles de protección de los Estados miembros, deben establecerse normas armonizadas para la aprobación de sustancias activas y la comercialización de biocidas, incluidas normas relativas al reconocimiento mutuo de autorizaciones y al comercio paralelo.
- (4) La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas⁵ estableció inicialmente normas de comercialización de biocidas. Es necesario adaptar dicho sistema según el informe

¹ DO C ... de ... , p. ...

² DO C ... de ... , p. ...

³ DO C ... de ... , p. ...

⁴ DO C ... de ... , p. ...

⁵ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

sobre los siete primeros años de su aplicación, presentado por la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo⁶, donde se analizan los problemas y deficiencias de dicha Directiva.

- (5) Teniendo en cuenta las principales adaptaciones introducidas en el sistema normativo vigente, un reglamento es el instrumento jurídico adecuado para sustituir a la Directiva 98/8/CE, ya que impone normas claras y pormenorizadas que no dan pie a una transposición divergente por los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales se aplican al mismo tiempo en toda la Comunidad.
- (6) Debe distinguirse entre sustancias activas existentes, que ya estaban comercializadas en biocidas el 14 de mayo de 2000, y sustancias activas nuevas, que aún no estaban comercializadas en biocidas dicho día. Esta fecha se había fijado inicialmente en la Directiva 98/8/CE como fecha para la que la Directiva tenía que estar transpuesta en la legislación nacional. Se establecía una diferencia entre las sustancias que estaban comercializadas en esa fecha y las que no. Se está llevando a cabo un programa de trabajo para la revisión de todas las sustancias existentes con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva 98/8/CE. Durante dicha revisión es posible continuar con la comercialización de biocidas que contengan sustancias existentes, para no llegar a una situación en que no se disponga de ningún biocida en el mercado. Las sustancias activas nuevas deben ser objeto de revisión antes de que se comercialice ningún biocida que las contenga, con el fin de garantizar que solo se comercializan biocidas nuevos que sean inocuos.
- (7) Durante el programa de trabajo y como máximo hasta el momento en que se tome una decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, los Estados miembros pueden autorizar temporalmente biocidas que no se ajusten a lo dispuesto en el presente Reglamento, bajo ciertas condiciones. Tras la decisión sobre la inclusión, los Estados miembros deben conceder, cancelar o modificar las autorizaciones de acuerdo con el presente Reglamento.
- (8) En aras de la certidumbre jurídica, es necesario elaborar una lista comunitaria de sustancias activas cuyo uso como ingredientes de biocidas esté permitido. Debe establecerse un procedimiento para evaluar si una sustancia activa puede o no incluirse en esa lista comunitaria. Ha de especificarse la información que deben presentar los interesados para apoyar la inclusión de una sustancia activa en la lista comunitaria.
- (9) Los riesgos vinculados a la producción, utilización y eliminación de una sustancia químicamente activa y de los materiales y artículos tratados con ella deben evaluarse y gestionarse de modo similar a como se consideran en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión⁷.

⁶ COM(2008) 620.

⁷ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (10) Con el fin de conseguir un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, las sustancias activas con los peores perfiles de peligro no deben aprobarse para su utilización en biocidas, salvo en situaciones específicas, como aquellas en que la aprobación se justifique porque la exposición del hombre a la sustancia es desdeñable, por motivos de salud pública o en caso de que la posible no inclusión tenga unos efectos negativos desproporcionados, siempre que no haya ninguna alternativa.
- (11) Con el fin de evitar el uso de sustancias activas con los peores perfiles de peligro, particularmente cuando su utilización no esté autorizada en virtud del Reglamento (CE) nº XXX/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo⁸, es adecuado limitar su aprobación a las situaciones en que la exposición del hombre a la sustancia es desdeñable o en que la sustancia es necesaria por motivos de salud pública.
- (12) Las sustancias activas de la lista comunitaria deben examinarse periódicamente para tener en cuenta la evolución de la ciencia y de la tecnología. Cuando haya indicaciones claras de que una sustancia activa utilizada en biocidas puede implicar un riesgo superior al considerado previamente, debe serle posible a la Comisión reexaminar la inclusión de esa sustancia activa.
- (13) Sobre la base de sus propiedades intrínsecas peligrosas, las sustancias activas pueden calificarse como candidatas para substituirse por otras sustancias activas, siempre que de tales sustancias consideradas eficientes respecto a los organismos nocivos objetivo se pueda disponer con una variedad suficiente para evitar la aparición de resistencias entre los organismos nocivos. A fin de permitir el examen periódico de las sustancias calificadas como candidatas para sustituirse, el periodo de inclusión de estas sustancias no debe superar los diez años, incluso en caso de renovación. Por otra parte, la identificación de las sustancias calificadas como candidatas para sustituirse debe considerarse como primera etapa de una evaluación comparativa .
- (14) Durante el procedimiento de concesión o de renovación de la autorización de un biocida, debe ser posible comparar dos o más biocidas en relación con los riesgos que plantean y los beneficios conseguidos mediante su utilización. Como resultado de tal evaluación comparativa, los biocidas autorizados que contienen sustancias activas calificadas como candidatas para sustituirse pueden reemplazarse por otros que presenten un riesgo significativamente menor para la salud o el medio ambiente, siempre que no haya efectos negativos significativos, de tipo tanto económico como práctico. En tales casos, deben preverse los plazos de retirada progresiva adecuados.
- (15) Para evitar a la industria y a las autoridades competentes una carga administrativa y financiera innecesaria, la evaluación a fondo y completa de una solicitud de renovación de la inclusión de una sustancia activa en la lista comunitaria o de una autorización solo debe efectuarse si la autoridad competente responsable de la evaluación inicial así lo decide en función de la información disponible.

⁸ DO L de , p.

- (16) Es necesario garantizar la coordinación y la gestión eficaces de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel comunitario. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos creada en virtud del Reglamento (CE) nº 1907/2006 debe encargarse de ciertas tareas especificadas relativas a la evaluación de sustancias activas y a la autorización de determinadas categorías de biocidas y de otras tareas relacionadas en el territorio comunitario. En consecuencia, debe crearse un Comité de Biocidas dentro de la Agencia para llevar a cabo las tareas asignadas por el presente Reglamento a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
- (17) Se admite que los biocidas destinados a utilizarse no solo a efectos del presente Reglamento sino también en relación con productos sanitarios, como los desinfectantes utilizados para la desinfección de superficies en hospitales y productos sanitarios, pueden plantear riesgos diferentes de los incluidos en el ámbito del presente Reglamento. Por tanto, debe exigirse que tales biocidas cumplan, además de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, los correspondientes requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos⁹, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios¹⁰, o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*¹¹.
- (18) Como los costes de aplicación del presente Reglamento a los alimentos o piensos utilizados con fines biocidas no guardarían proporción con los beneficios obtenidos, el presente Reglamento no debe incluir en su ámbito dichos alimentos y piensos utilizados con fines biocidas. Por otra parte, la seguridad de los alimentos y piensos es objeto de la legislación comunitaria, en particular del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria¹².
- (19) Los auxiliares tecnológicos están incluidos en el ámbito de la legislación comunitaria vigente, en particular de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano¹³, y del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal¹⁴. Por tanto, procede excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (20) Como los productos empleados para la conservación de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos, antes incluidos en el tipo de biocidas 20, están incluidos en el ámbito de la Directiva 89/107/CEE del Consejo y en

⁹ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

¹⁰ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

¹¹ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

¹² DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

¹³ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

¹⁴ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

el del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, no resulta adecuado mantener este tipo de biocidas.

- (21) Como el Convenio internacional para el control y la gestión de las aguas de lastre y los sedimentos de los buques contempla una evaluación efectiva de los riesgos planteados por los sistemas de gestión de las aguas de lastre, la aprobación final y la posterior homologación de tales sistemas deben considerarse equivalentes a la autorización de biocidas exigida de acuerdo con el presente Reglamento.
- (22) Para tener en cuenta el carácter específico de algunos biocidas y el bajo nivel del riesgo vinculado a la utilización propuesta de los mismos, y fomentar el desarrollo de biocidas que contengan sustancias activas nuevas, conviene contemplar una autorización comunitaria de tales biocidas.
- (23) A fin de garantizar que solo se comercializan los biocidas que cumplen las disposiciones correspondientes del presente Reglamento, es necesario supeditarlos a una autorización expedida, bien por las autoridades competentes en caso de comercialización o utilización en el territorio de un Estado miembro, o de una parte del mismo, o bien por la Comisión, en caso de comercialización o utilización en la Comunidad.
- (24) Con el fin de facilitar el acceso al mercado interior y evitar el gasto adicional de dinero y de tiempo que implica la obtención de distintas autorizaciones nacionales en los distintos Estados miembros, la Comisión, teniendo en cuenta la experiencia con las disposiciones sobre autorizaciones comunitarias, puede tomar la decisión de ampliar a otros biocidas el ámbito del procedimiento de autorización comunitaria.
- (25) Para garantizar que es armónica la aplicación por las autoridades competentes de los criterios de bajo riesgo, resulta necesario especificar en lo posible dichos criterios en el Reglamento. Los criterios deben basarse en las características de peligro de los biocidas y en la exposición al biocida relacionada con su utilización. El uso de biocidas de bajo riesgo no debe causar un riesgo elevado de aparición de resistencias en los organismos objetivo.
- (26) Con el fin de fomentar la utilización de biocidas de bajo riesgo con un perfil más favorable para el medio ambiente o la salud humana que otros biocidas, debe estar permitido autorizar biocidas de bajo riesgo sin la aprobación previa de la sustancias activas que contengan.
- (27) Dadas las disposiciones sobre biocidas de bajo riesgo incluidas en el presente Reglamento, parece adecuado eximir las sustancias activas contenidas en dichos biocidas de las obligaciones de registro aplicables en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Esto es necesario porque dichas sustancias no cumplen, en concreto, las condiciones recogidas en el artículo 15, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (28) Es necesario establecer principios comunes de evaluación y autorización de los biocidas para garantizar que las autoridades competentes aplican un enfoque armonizado.
- (29) Para evaluar los riesgos planteados por los usos propuestos de los biocidas, es conveniente que los solicitantes presenten expedientes que incluyan la información

necesaria. Con el fin de ayudar tanto a los solicitantes de una autorización como a las autoridades competentes que efectúan la evaluación a tomar una decisión sobre la autorización, es necesario definir un conjunto de datos referente a las sustancias activas y a los biocidas que las contengan.

- (30) Habida cuenta de la diversidad tanto de sustancias activas como de biocidas, los requisitos relativos a datos y ensayos deben ajustarse a las características de cada caso y permitir una valoración global de los riesgos. Por tanto, debe ser posible que los solicitantes pidan adaptaciones de los requisitos de datos, según convenga, incluida la dispensa de requisitos de datos que no sean necesarios o cuya presentación sea imposible en función de la naturaleza o de los usos propuestos del biocida. Los solicitantes deben aportar la justificación técnica y científica adecuada en apoyo de sus peticiones.
- (31) Para que los solicitantes puedan ejercer efectivamente su derecho a pedir una adaptación de los requisitos de datos, las autoridades competentes deben informarlos sobre esta posibilidad y sobre los motivos en los que podría basarse la petición. Por otra parte, a fin de facilitar la preparación de la petición, sobre todo por pequeñas y medianas empresas (PYME), la autoridad competente debe ayudar a los solicitantes, cuando sea posible, a preparar dicha petición.
- (32) Para facilitar el acceso al mercado de los biocidas pertenecientes a un determinado grupo de productos, debe ser posible autorizar tales grupos de biocidas con usos similares y aceptar unas variaciones limitadas respecto al biocida de referencia, siempre que estos cambios no afecten al nivel de riesgo ni a la eficacia de los biocidas.
- (33) En el momento de la autorización de los biocidas, es necesario garantizar que, cuando se utilicen adecuadamente para los fines previstos, sean lo suficientemente eficaces y no tengan efectos inaceptables sobre los organismos objetivo (tales como la aparición de resistencias y, en el caso de los animales vertebrados, sufrimientos y dolor innecesarios) ni, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, sobre el medio ambiente y la salud humana o animal. A la hora de decidir si se debe autorizar un biocida, es necesario atender debidamente a los beneficios derivados de su uso.
- (34) A fin de evitar la duplicación de los procedimientos de evaluación y garantizar dentro de la Comunidad la libre circulación de biocidas, así como de los materiales y artículos tratados con ellos, deben establecerse procedimientos para que las autorizaciones de biocidas concedidas en un Estado miembro se reconozcan en todos los demás Estados miembros.
- (35) Mediante disposiciones específicas deben establecerse procedimientos que garanticen el buen funcionamiento del reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas por los Estados miembros y, en particular, la resolución de los eventuales desacuerdos sin retrasos indebidos.
- (36) Para permitir a los Estados miembros cooperar en la evaluación de biocidas y facilitar el acceso de estos al mercado, debe ser posible iniciar el proceso de reconocimiento mutuo junto con la solicitud de primera autorización.
- (37) Es necesario establecer a nivel comunitario un mecanismo de resolución de controversias para garantizar el funcionamiento eficaz del reconocimiento mutuo. Si

una autoridad competente se niega a reconocer mutuamente una autorización o propone restringirla, la Comisión debe tener la competencia de tomar una decisión al respecto. En caso de cuestiones técnicas o científicas, la Comisión puede consultar a la Agencia antes de preparar su decisión.

- (38) Aunque se prevean disposiciones armonizadas para todos los tipos de biocidas, incluidos los destinados al control de vertebrados, es posible que el uso real de tales tipos de biocidas suscite preocupación. Por consiguiente, debe permitirse a los Estados miembros establecer excepciones con respecto al principio de reconocimiento mutuo a propósito de biocidas incluidos en determinados tipos particulares cuando estén destinados al control de clases particulares de vertebrados, en la medida en que tales excepciones estén justificadas y no comprometan el objetivo del presente Reglamento en cuanto al nivel adecuado de protección del mercado interior.
- (39) Para facilitar el funcionamiento de los procedimientos de autorización y reconocimiento mutuo, es conveniente que se establezca un sistema de intercambio de información y que los Estados miembros, la Comisión y la Agencia se faciliten mutuamente, previa solicitud, los datos y la documentación científica presentados en relación con las solicitudes de autorización de biocidas.
- (40) Si el uso de un biocida es interesante para un Estado miembro, pero no hay ningún solicitante interesado en comercializar dicho biocida en el Estado miembro, los organismos de lucha contra las plagas y otras organizaciones profesionales deben tener la posibilidad de solicitar una autorización. En caso de que se les conceda la autorización, han de tener los mismos derechos y obligaciones que cualquier otro titular de autorización.
- (41) Para tener en cuenta la evolución científica y técnica, así como las necesidades de los titulares de autorizaciones, debe especificarse en qué condiciones es posible cancelar, revisar o modificar las autorizaciones. Las disposiciones sobre la notificación e intercambio de información que puedan afectar a las autorizaciones deben ser tales que permitan a las autoridades competentes y a la Comisión tomar las medidas adecuadas.
- (42) En caso de peligro imprevisto que amenace la salud pública o el medio ambiente y no pueda combatirse por otros medios, se debe permitir a los Estados miembros autorizar, durante un plazo limitado, biocidas que no cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (43) A fin de fomentar el desarrollo de sustancias activas nuevas, el procedimiento de evaluación de una sustancia activa recientemente desarrollada no debe impedir a los Estados miembros ni a la Comunidad autorizar, durante un plazo limitado, biocidas que contengan esa sustancia activa todavía no incluida en el anexo I, a condición de que se haya presentado un expediente que responda a todos los requisitos y de que se considere que la sustancia activa y el biocida cumplen las condiciones establecidas con respecto a ellos.
- (44) Para fomentar la investigación y el desarrollo de sustancias activas y biocidas, es necesario establecer normas según las cuales sea posible comercializar a efectos de investigación y desarrollo biocidas o sustancias activas no autorizadas.

- (45) En beneficio del mercado interior y de los consumidores, es conveniente establecer normas armonizadas sobre el comercio paralelo de biocidas esencialmente idénticos que estén autorizados en diferentes Estados miembros.
- (46) Con fines de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, así como para evitar la discriminación entre artículos o materiales procedentes de la Comunidad y artículos o materiales importados de terceros países, todos los artículos o materiales tratados que se comercialicen en el mercado interior deben contener exclusivamente biocidas autorizados.
- (47) Para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa y se facilite la aplicación del presente Reglamento por las autoridades competentes, es necesario que los artículos o materiales tratados con biocidas se etiqueten de forma adecuada.
- (48) Es necesario que los solicitantes que hayan invertido para apoyar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o la autorización de un biocida de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento puedan recuperar parte de su inversión recibiendo una compensación equitativa cuando la información sujeta a derecho de propiedad que hayan presentado para apoyar dicha inclusión o autorización se utilice en beneficio de otros solicitantes.
- (49) Con vistas a que toda la información sujeta a derecho de propiedad presentada para apoyar la inclusión de una sustancia activa o la autorización de un biocida esté protegida desde el momento de su presentación y para evitar situaciones en que alguna información quede sin protección, la disposición sobre plazos de protección de la información debe ser aplicable también a la información presentada a efectos de la Directiva 98/8/CE.
- (50) Para fomentar el desarrollo de sustancias activas nuevas y de biocidas que las contengan, es necesario establecer un plazo de protección, respecto a la información sujeta a derecho de propiedad presentada para apoyar la inclusión de sustancias activas o la autorización de biocidas, que sea más largo que el plazo de protección de la información relativa a sustancias activas existentes y biocidas que las contengan.
- (51) Es esencial reducir al mínimo el número de ensayos con animales y velar por que la realización de ensayos dependa de la finalidad y de la utilización de cada biocida. Los solicitantes deben compartir, y no repetir, los estudios efectuados con animales vertebrados, a cambio de una compensación equitativa. A falta de acuerdo entre el propietario de los datos y el futuro solicitante para compartir los estudios efectuados con animales vertebrados, la Agencia debe permitir el uso de los estudios por el futuro solicitante, sin perjuicio de la decisión sobre la compensación que tomen los tribunales nacionales. Debe establecerse un registro comunitario que recoja los datos de contacto de los propietarios de tales estudios, y ponerse a disposición de todas las autoridades para informar a los futuros solicitantes.
- (52) También debe fomentarse la generación de información por medios alternativos, que no impliquen la realización de ensayos con animales pero que sean equivalentes a los ensayos y métodos de ensayo prescritos. Por otra parte, debe recurrirse a la adaptación de los requisitos de datos para evitar gastos innecesarios relacionados con los ensayos.

- (53) Para garantizar que en el momento de la comercialización de los biocidas autorizados se cumplen los requisitos establecidos con respecto a estos, los Estados miembros deben adoptar disposiciones adecuadas sobre control e inspección.
- (54) Es necesario contemplar la comunicación efectiva de información sobre los riesgos derivados de los biocidas y sobre las medidas de gestión del riesgo, ya que forma parte esencial del sistema establecido por el presente Reglamento. Las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión, sin dejar de facilitar el acceso a la información, deben respetar el principio de confidencialidad y evitar toda revelación de información que pudiera ser nociva para los intereses comerciales de los interesados.
- (55) Con el fin de aumentar la eficacia del seguimiento y del control, y proporcionar información pertinente para gestionar los riesgos de los biocidas, debe exigirse a los productores, importadores y usuarios profesionales que lleven un registro de los biocidas que produzcan, comercialicen o utilicen. La Comisión debe adoptar disposiciones de aplicación sobre la recopilación, transmisión y tratamiento de datos.
- (56) A fin de facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión, debe crearse un Registro Comunitario de Biocidas.
- (57) Es necesario especificar qué disposiciones relativas a la Agencia establecidas en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 deben aplicarse por analogía en el contexto de las sustancias activas y los biocidas. En caso de que sea necesario adoptar disposiciones distintas en relación con las tareas y el funcionamiento de la Agencia en virtud del presente Reglamento, deberá especificarse en las disposiciones del presente Reglamento.
- (58) Los costes de los procedimientos vinculados con la aplicación del presente Reglamento deben correr a cargo de quienes se propongan comercializar o comercialicen biocidas y de quienes soliciten la inclusión de sustancias activas en el anexo I. A fin de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, la Comisión debe adoptar medidas para armonizar la estructura de los sistemas de tasas establecidos por los Estados miembros y la Agencia, teniendo en cuenta las necesidades particulares de las PYME.
- (59) Es necesario establecer la posibilidad de recurso contra determinadas decisiones de la Agencia. La Sala de Recurso creada dentro de la Agencia por el Reglamento (CE) n° 1907/2006 debe encargarse también de los recursos contra las decisiones adoptadas por la Agencia en virtud del presente Reglamento.
- (60) Deben adoptarse las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento, de acuerdo con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹⁵.
- (61) En particular, la Comisión debe tener competencia para adoptar medidas a fin de decidir sobre la solicitud de incluir la sustancia activa en el anexo I o de renovar o revisar la inclusión, para especificar los procedimientos relativos a la renovación y

¹⁵ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, para ampliar las disposiciones sobre autorizaciones comunitarias a otras categorías de biocidas, para especificar los criterios y procedimientos relativos a la cancelación de una autorización o a la modificación de los términos y condiciones de una autorización, incluido un mecanismo de resolución de controversias, para especificar las cantidades máximas aplicables en total de sustancias activas o biocidas que puedan liberarse durante los experimentos y los datos mínimos que deben presentarse, para establecer una estructura armonizada de tasas y otras normas sobre el pago de tasas y derechos a las autoridades competentes y a la Agencia, para adaptar los anexos al progreso científico y técnico, para llevar a cabo el programa de trabajo y para especificar los derechos y obligaciones correspondientes de las autoridades competentes y de los participantes en el programa, así como para prorrogar la duración del programa de trabajo durante un plazo determinado. Dado que esas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse según el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

- (62) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, no puedan respetarse los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control, es necesario que la Comisión pueda aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 *bis*, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para la adopción de las decisiones de modificar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o de suprimirla de dicho anexo en virtud del artículo 13.
- (63) Es conveniente contemplar la aplicación diferida del presente Reglamento para facilitar la transición al nuevo sistema de inclusión de sustancias activas en el anexo I y de autorización de biocidas.
- (64) Debido a lo limitado del número de nuevas presentaciones de solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo I, la Agencia debe encargarse de las tareas de coordinación y facilitación respecto a las nuevas presentaciones a partir de la fecha de aplicabilidad del presente Reglamento. Sin embargo, a la vista del elevado número de expedientes anteriores y para que la Agencia disponga de algún tiempo a fin de prepararse para la nueva función, la fecha a partir de la cual debe encargarse de las tareas relativas a los expedientes presentados en virtud de la Directiva 98/8/CE es el 1 de enero de 2014.
- (65) A fin de respetar las expectativas legítimas de las empresas en relación con la comercialización y utilización de biocidas de bajo riesgo en el ámbito de la Directiva 98/8/CE, debe permitirse a estas empresas la comercialización de tales biocidas si cumplen las normas de registro de biocidas de bajo riesgo según dicha Directiva. No obstante, debe aplicarse el presente Reglamento tras la expiración del primer registro.
- (66) Teniendo en cuenta que algunos productos no habían estado previamente incluidos en el ámbito de la legislación comunitaria sobre el sector de los biocidas, es conveniente establecer un período transitorio para que las empresas se preparen a aplicar las normas relativas a las sustancias activas generadas *in situ*, los artículos y materiales tratados y los materiales en contacto con los alimentos.
- (67) A fin de asegurar un tratamiento equitativo de las personas que comercialicen biocidas con una o más sustancias activas existentes, se les debe exigir que conserven un

expediente o tengan una carta de acceso a un expediente, o a cada componente del expediente, respecto a cada una de las sustancias activas incluidas en el biocida. No se debe permitir que las personas que no cumplan esta obligación para el 1 de enero de 2014 sigan comercializando sus productos. En tales casos, deben establecerse los plazos adecuados de retirada progresiva en relación con la eliminación, almacenamiento y utilización de las existencias de biocidas.

- (68) El presente Reglamento debe tener en cuenta, en la medida adecuada, los demás programas de trabajo relacionados con la revisión o autorización de sustancias y productos, así como los convenios internacionales pertinentes.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece disposiciones sobre:

- 1) la comercialización y la utilización de biocidas en los Estados miembros o la Comunidad;
- 2) el reconocimiento mutuo de autorizaciones en el interior de la Comunidad;
- 3) la elaboración a nivel comunitario de una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los biocidas definidos en el artículo 3, apartado 1, letra a).

En el anexo V se establece una lista de los tipos de biocidas incluidos en el ámbito del presente Reglamento, con sus descripciones.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los biocidas incluidos en el ámbito de los siguientes instrumentos:
 - a) Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos¹⁶;
 - b) Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal¹⁷;

¹⁶ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

¹⁷ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

- c) Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción¹⁸;
- d) Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios¹⁹;
- e) Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad²⁰;
- f) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos²¹;
- g) Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios²²;
- h) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios²³;
- i) Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes²⁴;
- j) Directiva 96/25/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se regulan la circulación y la utilización de las materias primas para la alimentación animal, se modifican las Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE y 93/74/CEE y se deroga la Directiva 77/101/CEE²⁵;
- k) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*²⁶;
- l) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios²⁷;
- m) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano²⁸;

¹⁸ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

¹⁹ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

²⁰ DO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

²¹ DO L 7 de 11.1.1994, p. 20.

²² DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

²³ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

²⁴ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

²⁵ DO L 125 de 23.5.1996, p. 35.

²⁶ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

²⁷ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

- n) Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal²⁹;
 - o) Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios³⁰;
 - p) Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal³¹.
3. Salvo disposición explícita en contra, el presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de los siguientes instrumentos:
- a) Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas³²;
 - b) Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas³³;
 - c) Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo³⁴;
 - d) Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)³⁵;
 - e) Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos³⁶;
 - f) Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo³⁷;
 - g) Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la

²⁸ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

²⁹ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

³⁰ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

³¹ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

³² DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

³³ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

³⁴ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

³⁵ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

³⁶ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

³⁷ DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión³⁸;

- h) Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa³⁹;
 - i) Reglamento (CE) n° 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos⁴⁰;
 - j) [Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas];
 - k) Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006⁴¹.
4. El artículo 58 no se aplicará al transporte de biocidas por ferrocarril, carretera, vías fluviales, mar o aire.
5. El presente Reglamento no se aplicará a los alimentos o piensos utilizados con fines biocidas.
6. El presente Reglamento no se aplicará a los auxiliares tecnológicos utilizados con fines biocidas.
7. Cuando el fabricante de un biocida lo destine a utilizarse para ejercer un efecto de control sobre cualquier organismo nocivo presente en un producto sanitario o para cualquier otro objetivo incluido en el presente Reglamento, deberán cumplirse también los correspondientes requisitos esenciales de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
8. Los biocidas que hayan obtenido la aprobación final con arreglo al Convenio internacional para el control y la gestión de las aguas de lastre y los sedimentos de los buques se considerarán autorizados con arreglo al capítulo VII del presente Reglamento. Los artículos 38 y 57 se aplicarán por analogía.

³⁸ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

³⁹ DO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

⁴⁰ DO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

⁴¹ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

Artículo 3
Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «biocida»:

la sustancia activa o mezcla que contenga una o más sustancias activas, presentada en la forma en que se suministra al usuario, destinada a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un efecto de control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos;

se considerará asimismo biocida toda sustancia, mezcla o producto comercializado con la intención de generar sustancias activas;

b) «microorganismo»:

toda entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de replicarse o de transferir material genético, como los hongos inferiores, los virus, las bacterias, las levaduras, los mohos, las algas, los protozoos y los helmintos parásitos microscópicos;

c) «sustancia activa»:

toda sustancia o microorganismo que actúe contra organismos nocivos;

d) «sustancia activa existente»:

toda sustancia que estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida a efectos distintos de la investigación y desarrollo científicos u orientados a productos y procesos;

e) «sustancia activa nueva»:

toda sustancia que no estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida a efectos distintos de la investigación y el desarrollo científicos u orientados a productos y procesos;

f) «sustancia de posible riesgo»:

toda sustancia, distinta de la sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en los seres humanos, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para presentar riesgo de tales efectos;

g) «organismo nocivo»:

todo organismo, incluidos los agentes patógenos, cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto perjudicial sobre los seres humanos, sus actividades o los productos que utilizan o producen, o sobre los animales o el medio ambiente;

h) «residuos»:

las sustancias que se encuentren en la superficie o el interior de vegetales o productos de origen vegetal, productos animales comestibles, agua potable u otros lugares del medio ambiente y que sean resultado de la utilización de un biocida, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su descomposición o reacción;

i) «comercialización»:

el primer suministro, sea remunerado o gratuito, de un biocida para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;

j) «utilización»:

todas las operaciones efectuadas con un biocida, como su almacenamiento, manipulación, mezclado y aplicación, excepto las operaciones de estos tipos efectuadas con el fin de exportar el biocida fuera de la Comunidad;

k) «material o artículo tratado»:

toda sustancia, mezcla, material o artículo que incorpore o haya sido tratado con uno o más biocidas con el fin de proteger la sustancia, mezcla, material o artículo frente al deterioro causado por organismos nocivos;

l) «autorización nacional»:

el acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización y la utilización de un biocida en su territorio o en una parte del mismo;

m) «autorización comunitaria»:

el acto administrativo por el que la Comisión autoriza la comercialización y la utilización de un biocida en el territorio de la Comunidad o en una parte del mismo;

n) «autorización»:

la autorización nacional o la autorización comunitaria;

o) «formulación única»:

un biocida sin variaciones en cuanto al porcentaje de sustancia activa, la composición porcentual de las sustancias inactivas, o los aromas, tintes o pigmentos que contiene;

p) «formulación marco»:

un grupo de biocidas con usos similares y que presenten variaciones limitadas en su composición respecto a un biocida de referencia perteneciente a dicho grupo y que contiene las mismas sustancias activas con las mismas especificaciones, siempre que estas variaciones permitidas no afecten negativamente al nivel de riesgo ni a la eficacia de dichos biocidas;

q) «carta de acceso»:

un documento original, firmado por el propietario o propietarios de cierta información, donde se declara que dicha información puede ser utilizada por las autoridades competentes, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos o la Comisión a efectos de evaluar una sustancia activa o conceder una autorización;

r) «alimentos y piensos»:

los alimentos definidos en el artículo 2 de Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴² y los piensos definidos en el artículo 3, apartado 4, de dicho Reglamento;

s) «materiales en contacto con los alimentos»:

los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y que están incluidos en el ámbito del Reglamento (CE) nº 1935/2004⁴³;

t) «auxiliares tecnológicos»:

las sustancias que:

i) no se consumen en sí como alimento o pienso;

ii) se utilizan intencionadamente en la transformación de materias primas, alimentos o piensos o sus ingredientes, para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación; y

iii) pueden dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final;

u) «equivalencia técnica»:

la similitud en cuanto a la composición química y el perfil de peligro de una sustancia producida a partir de una nueva fuente de fabricación, respecto a la sustancia de la fuente de referencia con la que se ha efectuado la evaluación del riesgo inicial.

2. A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 para los siguientes términos:

a) sustancia;

b) mezcla;

c) artículo;

d) investigación y desarrollo orientados a productos y procesos;

⁴² DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁴³ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

- e) investigación y desarrollo científicos.

CAPÍTULO II

INCLUSIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA EN EL ANEXO I

Artículo 4

Condiciones de inclusión

1. Si los biocidas que contienen una sustancia activa cumplen las condiciones establecidas en el artículo 16, apartado 1, letra b), dicha sustancia activa se incluirá en el anexo I por un período inicial no superior a 10 años.
2. La inclusión de una sustancia activa en el anexo I se limitará a aquellos tipos de biocidas del anexo V con respecto a los cuales se hayan presentado datos pertinentes de conformidad con el artículo 6.
3. Las sustancias activas se incluirán, en su caso, en el anexo I junto con cualquiera de las siguientes condiciones:
 - a) el grado de pureza mínimo de la sustancia activa;
 - b) la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas;
 - c) el tipo de biocidas según se recoge en el anexo V;
 - d) el modo y el área de utilización;
 - e) la designación de las categorías de usuarios;
 - f) otras condiciones particulares basadas en la evaluación de la información relativa a dicha sustancia activa.
4. Cuando sea conveniente, se establecerán límites máximos de residuos respecto a las sustancias activas incluidas en el anexo I de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴ [y con el Reglamento (CEE) nº 2377/90 de Consejo].

Artículo 5

Criterios de exclusión

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, las sustancias activas contempladas en el apartado 2 se incluirán en el anexo I sólo si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:
 - a) la exposición del hombre a esa sustancia activa presente en un biocida, en condiciones normales de utilización, es desdeñable, sobre todo cuando el

⁴⁴ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

biocida se utiliza en sistemas cerrados o en condiciones estrictamente controladas;

- b) se ha demostrado que la sustancia activa es necesaria en la lucha contra un grave peligro para la salud pública;
- c) se ha demostrado que la no inclusión de la sustancia activa en el anexo I tendría unos efectos negativos desproporcionados respecto al riesgo para la salud humana o el medio ambiente que se derivaría de la utilización de la sustancia, y no hay ninguna sustancia ni tecnología alternativa adecuada.

Lo dispuesto en la letra c) no se aplicará a las sustancias activas de los tipos de biocidas 4 y 14 a 19.

2. Las siguientes sustancias activas se incluirán en el anexo I si se cumple al menos una de las condiciones establecidas en el apartado 1:

- a) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 como carcinógenos de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para clasificarse como tales;
- b) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 como mutágenos de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para clasificarse como tales;
- c) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 como tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para clasificarse como tales;
- d) las sustancias activas identificadas de acuerdo con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 como alteradores endocrinos.

Artículo 6

Requisitos de datos para una solicitud

1. Toda solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo I contendrá al menos los siguientes elementos:

- a) un expediente sobre la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II;
- b) un expediente sobre al menos un biocida representativo con la sustancia activa que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante no tendrá que presentar los datos requeridos en virtud de dicho apartado si se justifica por alguno de los siguientes motivos:

- a) la información no es necesaria debido a la exposición relacionada con las utilidades propuestas;
 - b) no es científicamente necesario presentar la información;
 - c) no es técnicamente posible presentar la información.
3. El solicitante podrá proponer la adaptación de los datos requeridos en virtud del apartado 1 de acuerdo con el anexo IV. La justificación de las adaptaciones propuestas de los requisitos de datos figurará claramente en la solicitud, junto con una referencia a las normas específicas del anexo IV.

La autoridad competente informará al solicitante sobre la posibilidad de proponer la adaptación de los requisitos de datos y los motivos por los que puede pedirse dicha adaptación y, cuando sea posible, le prestará asistencia para preparar la propuesta correspondiente.

4. La Comisión adoptará las medidas destinadas a establecer los criterios para definir qué constituye una justificación adecuada de la adaptación de los datos requeridos en virtud del apartado 1 por el motivo contemplado en el apartado 2, letra a).

Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 72, apartado 4.

Artículo 7

Presentación y validación de las solicitudes

1. El solicitante presentará una solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo I, o de modificación posterior de las condiciones de inclusión de una sustancia activa, ante la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (en lo sucesivo denominada «la Agencia») e informará a esta del nombre de la autoridad competente del Estado miembro que elija para evaluar su solicitud. Dicha autoridad competente (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente evaluadora») se encargará de la evaluación de la solicitud.
2. La Agencia notificará a la autoridad competente evaluadora, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, de que esta se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.
3. En el plazo de dos meses tras la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) se han presentado los expedientes contemplados en las letras a) y b) del artículo 6, apartado 1;
 - b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o de la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que se hayan presentado.

4. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

La Agencia determinará, en el plazo de dos meses tras la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 70.

5. Se podrá interponer recurso de conformidad con el artículo 67, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 4, párrafo tercero, del presente artículo.
6. Si la Agencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 3, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Artículo 8

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente evaluadora evaluará, en el plazo de doce meses tras la validación, los expedientes de acuerdo con el artículo 4, incluidas, en su caso, las eventuales propuestas de adaptación de los requisitos de datos presentadas de acuerdo con el artículo 6, apartado 3.

La autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar en el plazo de dos meses observaciones orales o escritas sobre los resultados de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su evaluación.

La autoridad competente evaluadora enviará a la Agencia los resultados de la evaluación.

2. Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesario aportar información adicional para que lleve a cabo la evaluación, la autoridad competente evaluadora requerirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará al respecto a la Agencia.

Se suspenderá el plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.

3. Si la autoridad competente evaluadora considera que hay motivos de preocupación respecto a los efectos acumulativos derivados de la utilización de biocidas que contienen la misma sustancia activa, documentará estos motivos de preocupación de acuerdo con los requisitos de las partes correspondientes de la sección II.3 del anexo XV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 e incluirá esta información como parte de sus resultados.

4. En el plazo de nueve meses desde la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la inclusión de la sustancia activa en el anexo I.
5. Una vez recibido el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión sobre la solicitud de incluir la sustancia activa en el anexo I. Dicha decisión, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará según el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, la evaluación de la solicitud podrá ser efectuada por una autoridad competente distinta de la que haya recibido la copia de la solicitud.

En el plazo de un mes tras la recepción de la notificación contemplada en el artículo 7, apartado 2, la autoridad competente a la que se haya notificado la solicitud de evaluación podrá presentar ante la Comisión una petición debidamente justificada para que se designe a otra autoridad competente evaluadora. La Comisión tomará su decisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 2. El plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 empezará a contar a partir de la fecha en que se tome esta decisión.

Artículo 9

Sustancias activas que sean candidatas para sustituirse

1. Las sustancias activas que cumplan al menos uno de los criterios siguientes se considerarán candidatas para sustituirse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2:
 - a) su ingesta diaria admisible, dosis aguda de referencia o nivel de exposición aceptable del operario tiene un valor significativamente más bajo que el de la mayoría de las sustancias activas incluidas en el anexo I en relación con el mismo tipo de biocidas;
 - b) cumplen dos de los criterios para considerarse sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006;
 - c) hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos (en particular, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo) que, combinados con las pautas de utilización, equivalen a una utilización que podría seguir suscitando preocupación, incluso con medidas de gestión del riesgo muy restrictivas;
 - d) contienen una proporción significativa de isómeros inactivos;
 - e) están clasificadas o cumplen los criterios para clasificarse, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como carcinógenos de categoría 1A o 1B, mutágenos de categoría 1A o 1B, o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B;

- f) sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo comunitarias o acordadas internacionalmente u otros datos disponibles, se consideran alteradores endocrinos que pueden afectar negativamente a los seres humanos.
2. Al preparar su dictamen sobre la inclusión o la renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, la Agencia examinará si la sustancia activa cumple alguno de los criterios enumerados en el apartado 1 y reflejará esta cuestión en su dictamen.
 3. Antes de presentar a la Comisión el dictamen sobre la inclusión o la renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, la Agencia informará públicamente sobre posibles candidatas para sustituirse, con un plazo razonable durante el cual será posible que las terceras partes interesadas presenten información pertinente, por ejemplo en relación con productos de sustitución disponibles. Al ultimar su dictamen, la Agencia tendrá debidamente en cuenta la información recibida.
 4. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, apartado 3, la inclusión en el anexo I de una sustancia activa que se considere candidata para sustituirse se renovará por un plazo no superior a diez años.
 5. Las sustancias activas que se consideren candidatas para sustituirse de acuerdo con el apartado 1 se señalarán como tales en el anexo I.

CAPÍTULO III

RENOVACIÓN Y REVISIÓN DE LA INCLUSIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA

Artículo 10

Condiciones de la renovación

1. La Comisión renovará la inclusión de una sustancia activa en el anexo I si la sustancia activa sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el artículo 4.
2. En función de los nuevos elementos examinados o de las adaptaciones al progreso técnico, la renovación de la inclusión podrá ir acompañada, en su caso, de condiciones y restricciones.
3. Salvo que se indique algo distinto en la decisión de renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, se entenderá que la renovación es por tiempo ilimitado.

Artículo 11

Presentación y validación de las solicitudes

1. El solicitante presentará a la Agencia la solicitud de renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I al menos 18 meses antes de que expire la inclusión en el anexo I en relación con un tipo de biocidas determinado.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

Al solicitar una renovación, el solicitante presentará la lista de todos los datos relativos a la sustancia activa correspondiente que se hayan generado desde la inclusión de la misma en el anexo I y una justificación de si siguen siendo válidos los resultados de la evaluación inicial de dicha sustancia activa. La autoridad competente evaluadora podrá pedir en cualquier momento al solicitante que presente los datos recogidos en esta lista.

2. En el plazo de un mes desde la recepción de la solicitud, la Agencia notificará a la autoridad competente evaluadora responsable de la evaluación inicial de la solicitud de inclusión en el anexo I que la solicitud se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.
3. En el plazo de dos meses desde la recepción de una solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) se ha presentado la información contemplada en el apartado 1;
 - b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o de la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que se hayan presentado.

4. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

La Agencia determinará, en el plazo de dos meses tras la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 70.

5. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 67, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 4, párrafo tercero.
6. Si la Agencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 3, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Artículo 12

Evaluación de las solicitudes de renovación

1. En función de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de inclusión en el anexo I, la autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial decidirá, en el plazo de un mes tras la validación contemplada en el artículo 11, si es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación.

Si la autoridad competente evaluadora decide que sí es necesario, la evaluación se efectuará de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 a 4 del artículo 8. La decisión sobre la solicitud se adoptará de acuerdo con lo establecido en los apartados 5, 6 y 7 del presente artículo.

2. Si la autoridad competente evaluadora decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, en el plazo de seis meses preparará y presentará a la Agencia una recomendación sobre la renovación de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I.

Antes de presentar la recomendación a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar en el plazo de un mes observaciones orales o escritas sobre dicha recomendación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su recomendación.

3. Cuando reciba la recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia la pondrá a disposición de la Comisión, de las autoridades competentes de los demás Estados miembros y del solicitante, y abrirá un plazo de tres meses durante el cual se podrán presentar observaciones escritas al respecto.
4. La Comisión podrá pedir a la Agencia un dictamen sobre cuestiones científicas o técnicas suscitadas por una autoridad competente que plantee objeciones contra la recomendación contemplada en el apartado 2. La Agencia emitirá su dictamen en el plazo de seis meses a partir de la fecha en que se le haya sometido la cuestión.
5. Al final del plazo contemplado en el apartado 3 o una vez recibido el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión sobre la renovación de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I. Dicha decisión, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará según el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.
6. Cuando, por motivos ajenos al solicitante, sea probable que la inclusión de la sustancia activa en el anexo I expire antes de que se haya tomado la decisión sobre su renovación, la Comisión, siguiendo el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 2, adoptará una decisión para retrasar la fecha de expiración de la inclusión durante un plazo que le permita examinar la solicitud.
7. Cuando la Comisión decida no renovar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, podrá conceder un plazo de transición para eliminar, almacenar, comercializar y utilizar las existencias de biocidas que contengan dicha sustancia activa.

Este plazo de transición no superará los seis meses para la comercialización, con un máximo adicional de doce meses para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que contengan la sustancia activa.

Artículo 13

Revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I

1. La Comisión podrá revisar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I en cualquier momento si hay indicios claros de que han dejado de cumplirse los requisitos contemplados en el artículo 4. Cuando se confirmen dichos indicios, la Comisión adoptará una decisión para modificar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o para suprimirla de dicho anexo.

Dicha decisión, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará de acuerdo con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia mencionado en el artículo 72, apartado 5.

2. La Comisión podrá consultar a la Agencia sobre cualquier cuestión de tipo científico o técnico relacionada con la revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I. La Agencia, en el plazo de nueve meses a partir de la solicitud, preparará un dictamen y lo presentará a la Comisión.
3. Cuando la Comisión decida suprimir la entrada de una sustancia activa en el anexo I, podrá conceder un plazo de transición para eliminar, almacenar, comercializar y utilizar las existencias de biocidas que contengan dicha sustancia activa.

Este plazo de transición no superará los seis meses para la comercialización, con un máximo adicional de doce meses para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que contengan la sustancia activa.

Artículo 14

Medidas de aplicación

La Comisión podrá adoptar medidas detalladas para la aplicación de lo dispuesto en los artículos 10 a 13 del presente Reglamento, especificando los procedimientos relativos a la renovación y revisión de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.

CAPÍTULO IV PRINCIPIOS GENERALES DE LA AUTORIZACIÓN DE BIOCIDAS

Artículo 15

Comercialización y utilización de biocidas

1. No se podrán comercializar ni utilizar los biocidas que no cuenten con una autorización concedida de conformidad con el presente Reglamento.

2. La solicitud de autorización será presentada, bien por la persona que vaya a ser responsable de la comercialización del biocida en un Estado miembro concreto o en la Comunidad, o bien en nombre de dicha persona.

La solicitud de autorización nacional en un Estado miembro se presentará ante la autoridad competente de dicho Estado miembro (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente receptora»).

Las solicitudes de autorización comunitaria deberán dirigirse a la Agencia.

Se exigirá a todos los titulares de autorización que tengan un domicilio permanente en la Comunidad.

3. Podrá concederse autorización para una formulación única o para una formulación marco.
4. La autorización se concederá por un período de diez años como máximo.
5. Los biocidas se utilizarán de forma adecuada. La utilización adecuada incluirá el cumplimiento de las condiciones de concesión de una autorización establecidas en el artículo 16 y de los requisitos de etiquetado recogidos en el artículo 58.

La utilización adecuada llevará consigo también la aplicación racional de una combinación de medidas apropiadas físicas, biológicas, químicas o de otro tipo que limiten al mínimo necesario la utilización de biocidas.

Artículo 16

Condiciones para la concesión de una autorización

1. Se autorizará un biocida sólo cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) las sustancias activas en él incluidas figuran en el anexo I y se satisfacen todas las condiciones mencionadas en dicho anexo respecto a esas sustancias activas;
 - b) está establecido, según los principios comunes para la evaluación de los expedientes de biocidas recogidos en el anexo VI, que el biocida cumple los criterios siguientes cuando se utiliza de la forma autorizada y teniendo en cuenta los factores contemplados en el apartado 2:
 - i) es suficientemente eficaz;
 - ii) no tiene efectos inaceptables en los organismos objetivo, como aparición de resistencias o resistencias cruzadas inaceptables, o sufrimientos y dolores innecesarios para los vertebrados;
 - iii) no tiene efectos inaceptables, de forma directa o indirecta, sobre la salud humana o animal, ni por sí mismo ni como resultado de sus residuos;
 - iv) no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente, ni por sí mismo ni como resultado de sus residuos, teniendo en cuenta, en particular, las consideraciones siguientes:

- su destino y distribución en el medio ambiente,
 - la contaminación de las aguas superficiales (inclusive las aguas marinas y de estuario), el agua subterránea y el agua potable, la atmósfera y el suelo;
 - su repercusión en organismos distintos de los organismos objetivo;
 - su efecto en la biodiversidad y en el ecosistema;
- c) siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos II y III, pueden determinarse la naturaleza, la cantidad y la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida y, cuando proceda, de las eventuales impurezas o sustancias inactivas significativas desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico, así como de sus residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados;
- d) se han determinado sus propiedades físicas y químicas y se consideran aceptables para los fines de utilización, almacenamiento y transporte adecuados del producto.
2. La evaluación del cumplimiento por parte del biocida de los criterios establecidos en la letra b) del apartado 1 tendrá en cuenta los factores siguientes:
- a) todas las condiciones normales en las que puede usarse el biocida;
 - b) cómo puede utilizarse cualquier material o artículo tratado con él o que lo contenga;
 - c) las consecuencias de su utilización y eliminación.
3. La autorización de comercialización de un biocida de bajo riesgo estará condicionada al cumplimiento de los requisitos de las letras b), c) y d) del apartado 1.
4. Los biocidas solo se autorizarán para las utilidades respecto a las cuales se haya presentado la información pertinente de acuerdo con el artículo 18.
5. No se autorizará ningún biocida para su comercialización al público en general, ni para su utilización por este, si cumple alguno de los siguientes criterios de clasificación:
- a) tóxico, muy tóxico o carcinógeno de categoría 1 o 2, o mutágeno de categoría 1 o 2, o tóxico para la reproducción de categoría 1 o 2 según la Directiva 1999/45/CE;
 - b) tóxico, muy tóxico o carcinógeno de categoría 1A o 1B, o mutágeno de categoría 1A o 1B, o tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B según el Reglamento (CE) n° 1272/2008.
6. En caso de formulación marco, podrá permitirse una reducción del porcentaje de la sustancia activa del biocida de referencia, una alteración de la composición

porcentual de una o de más sustancias inactivas, o también la sustitución de una o más sustancias inactivas por otras que presenten igual o menor riesgo.

Artículo 17

Criterios para los biocidas de bajo riesgo

1. Un biocida se considerará de bajo riesgo si se cumplen las dos condiciones siguientes:
 - a) respecto a cualquier compartimento ambiental dado, es posible calcular la proporción entre la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efecto (PNEC), y el resultado no es superior a 0,1;
 - b) respecto a cualquier efecto para la salud humana, el margen de exposición (proporción entre el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) y la concentración de exposición) es superior a 1 000.

No obstante, un biocida no se considerará de bajo riesgo si se cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- a) contiene una o más sustancias activas que cumplen los criterios para considerarse persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB), de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006;
 - b) contiene una o más sustancias activas calificadas como alteradores endocrinos;
 - c) contiene una o más sustancias activas que se han clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, o que cumplen los criterios para clasificarse en una de las siguientes categorías;
 - i) carcinógenos;
 - ii) mutágenos;
 - iii) neurotóxicos;
 - iv) inmunotóxicos;
 - v) tóxicos para la reproducción;
 - vi) sensibilizantes.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un biocida se considerará de bajo riesgo si las sustancias activas presentes en él lo están de forma que en las condiciones normales de utilización solo puede darse una exposición desdeñable, y el producto se manipula en condiciones estrictamente controladas durante todas las demás fases de su ciclo.

3. Respecto a los biocidas de bajo riesgo, se demostrará que es bajo el potencial de aparición de resistencias en los organismos objetivo debido a la utilización del biocida.
4. Además de las sustancias activas contempladas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las sustancias activas fabricadas o importadas para su utilización en biocidas de bajo riesgo autorizados para comercializarse de acuerdo con el artículo 15 se considerarán registradas, su registro se calificará de completo a fines de fabricación o importación para la utilización en biocidas de bajo riesgo y, por tanto, se aceptará que cumplen los requisitos de los capítulos 1 y 5 del título II de dicho Reglamento.

Artículo 18

Requisitos de datos para una solicitud de autorización

1. El solicitante de una autorización la presentará junto con la solicitud los siguientes documentos:
 - a) un expediente o carta de acceso respecto al biocida que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III;
 - b) una propuesta de resumen de las características del biocida, con inclusión de la información contemplada en las letras a), b) y e) a m) del artículo 20, apartado 2;
 - c) en caso de biocidas que no sean de bajo riesgo, un expediente o carta de acceso a un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II respecto a cada sustancia activa presente en el biocida;
 - d) en caso de biocidas de bajo riesgo, toda la información pertinente que avale la conclusión de que el biocida puede considerarse de bajo riesgo.
2. La solicitud de autorización irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.
3. La autoridad competente receptora podrá exigir que las solicitudes de autorización nacional se presenten en una o varias de las lenguas oficiales del Estado miembro en que se encuentre la autoridad competente.
4. Si la solicitud se refiere a un biocida cuyo fabricante lo destine a utilizarse también para los efectos contemplados en el artículo 2, apartado 7, irá acompañada por una declaración de conformidad respecto al cumplimiento de los correspondientes requisitos esenciales de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
5. La Comisión, de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 72, apartado 2, redactará notas técnicas de orientación para facilitar la aplicación de la letra d) del apartado 1.

Esas notas técnicas se publicarán en la serie «C» del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 19
Dispensa de requisitos de datos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 18, el solicitante no tendrá que presentar los datos requeridos en virtud de dicho artículo si se justifica por alguno de los siguientes motivos:
 - a) la información no es necesaria debido a la exposición relacionada con las utilidades propuestas;
 - b) no es científicamente necesario presentar la información;
 - c) no es técnicamente posible presentar la información.
2. El solicitante podrá proponer la adaptación de los datos requeridos en virtud del artículo 18 de acuerdo con el anexo IV. La justificación de las adaptaciones propuestas de los requisitos de datos figurará claramente en la solicitud, junto con una referencia a las normas específicas del anexo IV.

La autoridad competente informará al solicitante sobre la posibilidad de proponer la adaptación de los requisitos de datos y los motivos por los que puede pedirse dicha adaptación y, cuando sea posible, le prestará asistencia para preparar la propuesta.

3. La Comisión adoptará las medidas destinadas a establecer los criterios para definir qué constituye una justificación adecuada de la adaptación de los datos requeridos en virtud del artículo 18 por el motivo contemplado en el apartado 1, letra a).

Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 72, apartado 4.

Artículo 20
Contenido de las autorizaciones

1. Las autorizaciones estipularán los términos y condiciones relativos a la comercialización y a la utilización del biocida.
2. Las autorizaciones incluirán un resumen de las características del biocida con la siguiente información:
 - a) denominación comercial del biocida;
 - b) nombre y dirección del titular de la autorización;
 - c) fecha de la autorización y fecha de expiración;
 - d) número de autorización;
 - e) composición cuali y cuantitativa, en términos de sustancias activas y sustancias inactivas, cuyo conocimiento sea esencial para la utilización adecuada del biocida;

- f) fabricantes del biocida (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);
 - g) fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);
 - h) estado físico y naturaleza del biocida;
 - i) indicaciones de peligro y consejos de prudencia;
 - j) tipo de biocidas de acuerdo con el anexo V y organismos nocivos objetivo;
 - k) dosis de aplicación e instrucciones de utilización;
 - l) categorías de usuarios;
 - m) detalles de los efectos adversos probables, tanto directos como indirectos, e instrucciones de primeros auxilios;
 - n) instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase;
 - o) en caso de biocida cuyo fabricante lo destine a utilizarse también para los efectos contemplados en el artículo 2, apartado 7, las eventuales condiciones específicas de utilización y una declaración de conformidad del biocida respecto a los correspondientes requisitos esenciales de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
3. Además de lo establecido en el apartado 2, en caso de formulación marco, la autorización indicará, cuando sea pertinente, la información siguiente:
- a) el biocida de referencia dentro del grupo de productos de la formulación marco que tenga la mayor concentración permitida de las sustancias activas;
 - b) la alteración permitida de la composición de este biocida de referencia, expresada en porcentaje de las sustancias inactivas contenidas en los biocidas que se consideran pertenecientes a dicha formulación marco;
 - c) las sustancias inactivas que pueden sustituirse en los biocidas autorizados pertenecientes a dicha formulación marco.

Artículo 21

Evaluación comparativa de biocidas

1. La autoridad competente receptora o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización comunitaria, la autoridad competente evaluadora llevará a cabo una evaluación comparativa como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata para sustituirse de acuerdo con el artículo 9, apartado 1.
2. Los resultados de la evaluación comparativa se enviarán inmediatamente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Agencia y, en caso de evaluación de una solicitud de autorización comunitaria, también a la Comisión.

3. La autoridad competente receptora o, en caso de decisión sobre una solicitud de autorización comunitaria, la Comisión prohibirá o restringirá la comercialización o la utilización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata para sustituirse si la evaluación comparativa en la que se han sopesado los riesgos y los beneficios de acuerdo con el anexo VI lleva a la conclusión de que se cumplen todos los criterios siguientes:
 - a) para las utilizaciones especificadas en la solicitud ya existe otro biocida autorizado, o un método de prevención o control que no sea químico, con un riesgo significativamente más bajo para la salud humana o animal o para el medio ambiente;
 - b) el biocida o el método de prevención o control no químico mencionado en la letra a) no presenta desventajas prácticas o económicas significativas;
 - c) la diversidad química de las sustancias activas es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en el organismo nocivo objetivo.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los biocidas que contengan sustancias activas candidatas a sustituirse se autorizarán sin evaluación comparativa cuando primero sea necesario adquirir experiencia utilizando dicho producto en la práctica.
5. Cuando la evaluación comparativa se refiera a una cuestión que, debido a su escala o consecuencias, sería mejor tratar a nivel comunitario y, en particular, cuando sea pertinente para dos o más autoridades competentes, la autoridad competente receptora podrá someter la cuestión a la decisión de la Comisión. Esta tomará su decisión con arreglo al artículo 72, apartado 3.

La Comisión adoptará medidas de aplicación en donde se especifiquen los procedimientos para las evaluaciones comparativas relativas a cuestiones de interés comunitario. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control al que se refiere el artículo 72, apartado 4.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, las autorizaciones de biocidas que contengan una sustancia activa candidata a sustituirse se concederán por un plazo no superior a cinco años.
7. Cuando se decida no autorizar o restringir la utilización de un biocida con arreglo al apartado 3, esta cancelación o modificación de la autorización tendrá efecto a los cinco años de la decisión, o al final del período de inclusión de la candidata a sustituirse, si esta fecha es anterior.

CAPÍTULO V

AUTORIZACIONES NACIONALES DE BIOCIDAS

Artículo 22

Presentación y validación de las solicitudes

1. En el plazo de un mes tras la recepción de una solicitud de autorización nacional contemplada en el artículo 15, la autoridad competente receptora la validará si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) se ha presentado la información mencionada en el artículo 18;
 - b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o de la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que se hayan presentado.

2. Si la autoridad competente receptora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

La autoridad competente receptora determinará, en el plazo de un mes tras la recepción de la información adicional, si esta información adicional presentada es suficiente para validar la solicitud.

La autoridad competente receptora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado, e informará al respecto al solicitante.

3. Si la autoridad competente receptora, según la validación efectuada con arreglo al apartado 1, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante.

Artículo 23

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente receptora tomará, en el plazo de doce meses desde la validación contemplada en el artículo 22, una decisión sobre la solicitud de acuerdo con el artículo 16.
2. Si la autoridad competente de otro Estado miembro está examinando una solicitud relativa al mismo biocida o si la autoridad competente de otro Estado miembro ya ha autorizado el mismo biocida, la autoridad competente receptora rehusará evaluar la solicitud e informará al solicitante al respecto.

Sin embargo, el solicitante podrá pedir que su solicitud se evalúe de acuerdo con el artículo 25 o 28.

3. Si resulta necesario aportar información adicional para que se efectúe una evaluación completa de la solicitud, la autoridad competente receptora requerirá al solicitante para que presente dicha información. Se suspenderá el plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.
4. La autoridad competente receptora redactará un informe donde resumirá los resultados de su evaluación y los motivos para conceder o denegar la autorización del biocida. La autoridad competente receptora enviará al solicitante el proyecto de informe de evaluación y le dará la oportunidad de presentar en el plazo de un mes sus observaciones escritas o verbales. La autoridad competente receptora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando concluya su evaluación.

La autoridad competente receptora aprobará el resumen de características del biocida contemplado en el artículo 20, apartado 2, y enviará al solicitante un ejemplar del informe de evaluación final.

5. La autoridad competente receptora, en cuanto haya tomado una decisión sobre la solicitud, introducirá en el Registro Comunitario de Biocidas la siguiente información:
 - a) el resumen de características del biocida;
 - b) el informe en el que se resumen los resultados de la evaluación del biocida y los motivos para la concesión o la denegación de la autorización del biocida;
 - c) las decisiones administrativas tomadas por la autoridad competente receptora en relación con la solicitud.

Artículo 24

Renovación de las autorizaciones nacionales

1. El titular de una autorización o su representante presentará una solicitud de renovación de una autorización nacional a la autoridad competente receptora al menos 18 meses antes de la fecha de expiración de la autorización.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

2. La autoridad competente receptora renovará la autorización nacional siempre que se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 16.
3. Al solicitar la renovación, el solicitante presentará la lista de todos los datos relativos al biocida que se hayan generado desde la autorización anterior y una justificación de si siguen siendo válidos los resultados de la evaluación inicial del biocida.

La autoridad competente evaluadora podrá pedir en cualquier momento al solicitante que presente los datos recogidos en esta lista.

4. En el plazo de un mes tras la recepción de una solicitud de renovación de una autorización nacional, la autoridad competente receptora la validará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) se ha presentado la información mencionada en el apartado 3;
- b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que se hayan presentado.

5. Si la autoridad competente receptora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

La autoridad competente receptora determinará, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La autoridad competente receptora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante.

Si la autoridad competente receptora, según la validación efectuada con arreglo al apartado 4, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante.

6. La decisión sobre la solicitud de renovación de una autorización nacional se tomará en el plazo de seis meses a partir de la validación.
7. Si de la evaluación de la solicitud de renovación se desprende que es necesario disponer de información complementaria para hacer una evaluación completa de la solicitud, la autoridad competente receptora requerirá al solicitante para que presente dicha información. El plazo de seis meses contemplado en el apartado 6 se suspenderá desde la fecha del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.
8. Cuando, por razones ajenas al titular de la autorización nacional, no se haya adoptado ninguna decisión sobre la renovación de la autorización nacional antes de su expiración, la autoridad competente receptora concederá la renovación de la autorización nacional por el plazo necesario para completar la evaluación.
9. La autoridad competente, en cuanto haya tomado una decisión sobre la renovación de una autorización nacional, introducirá en el Registro Comunitario de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO

Artículo 25

Reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales en secuencia

1. El titular de la autorización nacional de un biocida concedida por una autoridad competente de acuerdo con el artículo 15 (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente de referencia») podrá solicitar una autorización nacional del biocida en

otro Estado miembro con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo en secuencia.

2. La solicitud de reconocimiento mutuo irá acompañada de los siguientes elementos:
 - a) una referencia a la autorización nacional concedida por la autoridad competente de referencia;
 - b) un resumen electrónico del expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III;
 - c) una referencia al informe de la autoridad competente de referencia en el que se resuman las conclusiones de su evaluación y los motivos para conceder la autorización del biocida.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

3. La autoridad competente receptora podrá exigir una traducción de la autorización nacional y de la solicitud en una o varias de las lenguas oficiales del Estado miembro en que se encuentre la autoridad competente.
4. La autoridad competente receptora adoptará una decisión sobre la solicitud en el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de la solicitud.
5. La autoridad competente receptora autorizará el biocida correspondiente bajo las mismas condiciones que la autoridad competente de referencia.
6. Las autoridades competentes, en cuanto hayan tomado una decisión sobre la solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización nacional con arreglo al presente artículo, introducirán en el Registro Comunitario de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5, letras a) y c).

Artículo 26

Solicitud de reconocimiento mutuo por organismos de lucha contra las plagas

1. Cuando en un Estado miembro no se haya presentado ninguna solicitud de autorización nacional para un biocida que ya esté autorizado en otro Estado miembro, los organismos oficiales o científicos que participen en actividades de lucha contra las plagas o las organizaciones profesionales podrán solicitar, con el consentimiento del titular de la autorización de otro Estado miembro, una autorización nacional para el mismo biocida, con la misma utilización y bajo las mismas condiciones de utilización en ese Estado miembro siguiendo el procedimiento de reconocimiento mutuo contemplado en el artículo 25.

El solicitante demostrará que la utilización de ese biocida es de interés general para el Estado miembro correspondiente.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando el titular de la autorización no dé su consentimiento, el solicitante podrá indicarlo en la solicitud y la autoridad

competente del Estado miembro correspondiente podrá aceptar la solicitud por motivos de interés público.

3. Si la autoridad competente del Estado miembro correspondiente considera que el biocida cumple las condiciones contempladas en el artículo 16 y se respetan las condiciones del presente artículo, la autoridad competente autorizará la comercialización del biocida.
4. Los organismos oficiales o científicos que participen en actividades de lucha contra las plagas o las organizaciones profesionales tendrán los derechos y obligaciones del titular de la autorización.

Artículo 27

Objeciones respecto a las condiciones de una autorización nacional

1. Cuando la autoridad competente, en el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de la solicitud de reconocimiento mutuo, considere que un biocida que se ha autorizado en otro Estado miembro no cumple los requisitos del artículo 16, informará inmediatamente al respecto a la Comisión, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y al solicitante, y les presentará un documento explicativo donde se indiquen el biocida y sus especificaciones, junto con los motivos por los que propone que se deniegue el reconocimiento o se restrinja la autorización nacional.

La Comisión adoptará una decisión sobre si los motivos expuestos por la autoridad competente justifican la denegación del reconocimiento de la autorización nacional, o su restricción, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3.

2. Si la decisión de la Comisión confirma los motivos presentados para denegar o restringir la autorización posterior, la autoridad competente que había autorizado previamente el biocida revisará inmediatamente su autorización nacional para ajustarse a dicha decisión.

Si la decisión de la Comisión confirma la autorización nacional inicial, la autoridad competente que había propuesto denegar el reconocimiento de una autorización nacional, o reconocer la autorización nacional aplicando ciertas condiciones, autorizará inmediatamente el biocida correspondiente de acuerdo con la autorización inicial.

Artículo 28

Reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales en paralelo

1. Si el solicitante desea recibir en paralelo autorizaciones nacionales para un biocida en más de un Estado miembro, presentará ante la autoridad competente de referencia de su elección una solicitud con los siguientes elementos:
 - a) la información mencionada en el artículo 18;

- b) la lista de todos los demás Estados miembros en que se pide autorización nacional (en lo sucesivo denominados «los demás Estados miembros interesados»).

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

La autoridad competente de referencia será la encargada de la evaluación de la solicitud.

2. El solicitante presentará ante las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados una solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización que haya solicitado ante la autoridad competente de referencia. Esta solicitud deberá contener:
 - a) un resumen electrónico del expediente según se establece en el anexo III;
 - b) los nombres de la autoridad competente de referencia y de los demás Estados miembros interesados.
3. En el plazo de un mes tras la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1, la autoridad competente de referencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) se ha presentado la información mencionada en el apartado 1;
 - b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que se hayan presentado.

4. Si la autoridad competente de referencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. La autoridad competente de referencia informará también a los demás Estados miembros interesados.

La autoridad competente de referencia determinará, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la información adicional, si esta información adicional presentada es suficiente para validar la solicitud.

La autoridad competente de referencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.

5. Si la autoridad competente de referencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 3, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a los demás Estados miembros interesados.
6. En el plazo de doce meses a partir de la recepción de una solicitud válida, la autoridad competente de referencia evaluará la información contemplada en el apartado 1 y preparará un informe donde resumirá los resultados de su evaluación y

un proyecto del resumen de características del biocida, y comunicará el informe y el proyecto de resumen a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados y al solicitante. La autoridad competente de referencia enviará al solicitante el proyecto de informe de evaluación y le dará la oportunidad de presentar en el plazo de un mes sus observaciones escritas o verbales. La autoridad competente de referencia tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando concluya su evaluación.

7. En el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de los documentos contemplados en el apartado 6, las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados aprobarán el informe de evaluación y el resumen de características del biocida, e informarán al respecto a la autoridad competente de referencia.
8. La autoridad competente de referencia y las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados autorizarán el biocida en función del informe de evaluación y del resumen de características del biocida aprobados, en el plazo de un mes a partir del final del plazo contemplado en el apartado 7.
9. Si una o más autoridades competentes de otros Estados miembros interesados, en el plazo de cuatro meses a partir de la recepción de los documentos contemplados en el apartado 6, no han aprobado el informe de evaluación y el resumen de características del biocida, informarán al respecto a la Comisión, al solicitante, a la autoridad competente de referencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados, y les presentarán un documento explicativo donde se indiquen el biocida y sus especificaciones, junto con los motivos por los que proponen la denegación del reconocimiento, o la restricción, de la autorización nacional.

La Comisión adoptará una decisión sobre si los motivos expuestos por la autoridad competente justifican la denegación del reconocimiento de la autorización nacional, o su restricción, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3.

Si la decisión de la Comisión rechaza los motivos presentados para denegar o restringir la autorización nacional, la autoridad competente que había propuesto denegar el reconocimiento de la autorización, o restringir la autorización, autorizará inmediatamente el biocida correspondiente de acuerdo con la autorización nacional concedida por la autoridad competente de referencia.

10. Las autoridades competentes, en cuanto hayan tomado una decisión sobre una solicitud de autorización nacional en más de un Estado miembro en paralelo, introducirán en el Registro Comunitario de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5, en su caso.

Artículo 29

Adaptación a las circunstancias locales

1. La autoridad competente que haya recibido una solicitud de reconocimiento mutuo de acuerdo con los artículos 25 o 28 podrá proponer al solicitante, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, que se adapten a las circunstancias locales algunas condiciones para la autorización contempladas en el artículo 58,

apartado 2, letras e), f), h), j) y l), de forma que se cumplan las condiciones para la concesión de una autorización establecidas en el artículo 16, e informará al respecto a la Comisión, si establece que en su territorio se cumple una de las siguientes condiciones:

- a) la especie objetivo no está presente en cantidades nocivas;
- b) se demuestra una tolerancia o resistencia inaceptable del organismo objetivo al biocida;
- c) las circunstancias pertinentes relativas a la utilización, como el clima o el período de reproducción de la especie objetivo, difieren significativamente de las que se dan en el Estado miembro donde se había efectuado la evaluación inicial o en el Estado miembro donde se había concedido la autorización nacional inicial, y una autorización nacional no modificada puede presentar, por consiguiente, riesgos inaceptables para el ser humano o el medio ambiente.

Las autoridades competentes comunicarán a la Comisión todas las propuestas sobre la adaptación de las condiciones de las autorizaciones nacionales a las circunstancias locales y los motivos para proponer dicha adaptación.

2. Si en el plazo de dos meses el solicitante y la autoridad competente que ha recibido la solicitud de reconocimiento mutuo no han llegado a un acuerdo sobre las adaptaciones propuestas, dicha autoridad competente informará inmediatamente al respecto a la Comisión y presentará un documento explicativo sobre las adaptaciones propuestas, donde se indiquen el biocida y sus especificaciones, junto con los motivos por los que propone que se adapten las condiciones de la autorización nacional.

La Comisión adoptará una decisión sobre la adaptación propuesta de las condiciones de la autorización nacional a las circunstancias locales de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 72, apartado 3. La autoridad competente del Estado miembro correspondiente adoptará inmediatamente todas las medidas apropiadas para dar cumplimiento a dicha decisión.

Artículo 30

Dictamen de la Agencia

1. La Comisión podrá pedir a la Agencia un dictamen sobre cuestiones científicas o técnicas suscitadas por un Estado miembro que plantee objeciones contra el reconocimiento mutuo de una autorización nacional o que desee adaptar la autorización a las circunstancias locales. La Agencia emitirá su dictamen en el plazo de seis meses a partir de la fecha en que se le haya sometido la cuestión.
2. Antes de emitir su dictamen, la Agencia ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas dentro de un plazo especificado, que no podrá ser superior a un mes.

La Agencia podrá dejar en suspenso el plazo considerado en el apartado 1, a fin de que el solicitante o el titular de la autorización puedan preparar sus alegaciones.

Artículo 31

Excepción relativa a determinados tipos de biocidas

No obstante lo dispuesto en los artículos 25 y 28, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán denegar el reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales concedidas en relación con los tipos de biocidas 15, 17 y 23 del anexo V, siempre que dicha denegación pueda justificarse por motivos de protección de la salud humana, animal o vegetal, del patrimonio nacional de tipo artístico, histórico o arqueológico, o de la propiedad industrial y comercial. Las autoridades competentes de los Estados miembros se informarán mutuamente e informarán a la Comisión sin demora sobre toda decisión tomada a este respecto, indicando los motivos.

CAPÍTULO VII AUTORIZACIONES COMUNITARIAS DE BIOCIDAS

Sección 1 Concesión de autorizaciones comunitarias

Artículo 32

Autorizaciones comunitarias

Las autorizaciones comunitarias concedidas por la Comisión según lo establecido en la presente sección serán válidas en toda la Comunidad, salvo disposición contraria. Conferirán los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros que las autorizaciones concedidas por la autoridad competente del Estado miembro.

Artículo 33

Biocidas a los que puede concederse una autorización comunitaria

1. La autorización comunitaria podrá concederse a las siguientes categorías de biocidas:
 - a) biocidas con una o varias sustancias activas nuevas;
 - b) biocidas de bajo riesgo.
2. Una vez elaborado el informe de la Comisión sobre la aplicación del presente Reglamento, contemplado en el artículo 54, apartado 4, y teniendo cuenta la experiencia obtenida con las autorizaciones comunitarias, la Comisión podrá añadir otras categorías de biocidas al apartado 1 del presente artículo.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.

Artículo 34

Presentación y validación de las solicitudes

1. El responsable de la comercialización de un biocida, o su representante, presentará ante la Agencia una solicitud de autorización comunitaria, y le comunicará el nombre de la autoridad competente del Estado miembro de su elección que se vaya a encargar de la evaluación de la solicitud (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente evaluadora»).

La Agencia notificará, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, a la autoridad competente evaluadora que la solicitud se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.

2. En el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) se ha presentado la información mencionada en el artículo 18;
 - b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que se hayan presentado.

3. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

La Agencia determinará, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no la completa dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante y a la autoridad competente evaluadora. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 70.

4. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 67, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 3, párrafo tercero, del presente artículo.
5. Si la Agencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 2, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Artículo 35

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente evaluadora evaluará, en el plazo de doce meses a partir de la validación, los expedientes de acuerdo con el artículo 16, incluidas, en su caso, las eventuales propuestas de adaptación de los requisitos de datos presentadas de acuerdo con el artículo 19, apartado 2.

La autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar en el plazo de un mes observaciones orales o escritas sobre los resultados de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando concluya su evaluación.

La autoridad competente evaluadora enviará a la Agencia los resultados de la evaluación y el informe de evaluación.

2. Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesario aportar información adicional para que se efectúe la evaluación, la autoridad competente evaluadora requerirá al solicitante para que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará al respecto a la Agencia.

Se suspenderá el plazo de doce meses contemplado en el apartado 1 desde la fecha de emisión del requerimiento hasta la fecha en que se reciba la información.

3. En el plazo de nueve meses a partir de la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la autorización del biocida.

Si la Agencia recomienda la autorización del biocida, el dictamen contendrá al menos los siguientes elementos:

- a) una declaración de si se cumplen las condiciones del artículo 16, apartado 1, letras b), c) y d), y un proyecto del resumen de las características del biocida, contemplado en el artículo 20, apartado 2;
 - b) cuando sea pertinente, datos sobre los eventuales términos y condiciones que deban aplicarse a la comercialización o a la utilización del biocida;
 - c) el informe de evaluación final del biocida.
4. Tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión sobre la autorización comunitaria del biocida, según el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3. La Comisión, en cuanto haya tomado la decisión de conceder una autorización comunitaria, introducirá en el Registro Comunitario de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5.

La Comisión, previa solicitud de un Estado miembro, podrá decidir que la autorización comunitaria no se aplique en el territorio de dicho Estado miembro en relación con un biocida de los tipos de biocidas 15, 17 y 23 del anexo V, siempre que dicha solicitud pueda justificarse por motivos de protección de la salud humana, animal o vegetal, del patrimonio nacional de tipo artístico, histórico o arqueológico, o de la propiedad industrial y comercial.

La Comisión, previa solicitud de un Estado miembro, podrá decidir que se adapten a las diferentes circunstancias locales de dicho Estado miembro determinadas condiciones de la autorización comunitaria, de acuerdo con el artículo 29.

5. Si la decisión contemplada en el apartado 4 deniega la concesión de autorización comunitaria a un biocida porque no cumple los criterios para considerarse de bajo riesgo de acuerdo con el artículo 17, el solicitante podrá pedir, en su caso, una

autorización comunitaria de acuerdo con el artículo 33, apartado 1, letra a), o una autorización nacional de acuerdo con el capítulo V.

6. La autoridad competente a la que se haya notificado la solicitud de evaluación contemplada en el artículo 34, apartado 1, podrá presentar ante la Comisión, en el plazo de un mes tras la recepción de la notificación, una petición debidamente justificada para que se designe a otra autoridad competente evaluadora. La Comisión adoptará su decisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 2.

Sección 2

Renovación de autorizaciones comunitarias

Artículo 36

Presentación y validación de las solicitudes

1. El titular de una autorización o su representante presentará a la Agencia una solicitud de renovación de una autorización comunitaria al menos 18 meses antes de la fecha de expiración de la autorización.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

2. En el plazo de un mes tras la recepción de la solicitud, la Agencia notificará, a la autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial de la solicitud de autorización comunitaria, que la solicitud se encuentra a su disposición en la base de datos de la Agencia.

3. La Comisión renovará la autorización comunitaria siempre que se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 16.

4. Al solicitar la renovación, el solicitante presentará la lista de todos los datos relativos al biocida que se hayan generado desde la autorización anterior y una justificación de si siguen siendo válidos los resultados de la evaluación inicial del biocida.

La autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial podrá pedir en cualquier momento al solicitante que presente los datos recogidos en esta lista.

5. En el plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud, la Agencia la validará si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) se ha presentado la información contemplada en el apartado 4;
- b) la solicitud va acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

La validación no incluirá la evaluación de la calidad o la adecuación de los eventuales datos o justificaciones para la adaptación de los requisitos de datos que se hayan presentado.

6. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la validación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información.

La Agencia determinará, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la información adicional, si esta es suficiente para validar la solicitud.

La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo indicado e informará al respecto al solicitante. En tales

casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas a la Agencia de acuerdo con el artículo 70.

7. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 67, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 6, párrafo tercero del presente artículo.
8. Si la Agencia, según la validación efectuada con arreglo al apartado 5, considera que la solicitud está completa, informará al respecto inmediatamente al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Artículo 37

Evaluación de las solicitudes de renovación

1. En función de la información disponible y de la necesidad de revisar las conclusiones de la evaluación inicial de la solicitud de autorización comunitaria, la autoridad competente evaluadora que haya efectuado dicha evaluación inicial decidirá, en el plazo de un mes a partir de la validación contemplada en el artículo 36, apartado 5, si es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación.

Si la autoridad competente evaluadora decide que sí es necesario, la evaluación se efectuará de acuerdo con lo establecido en los apartados 1 a 3 del artículo 35. La decisión sobre la solicitud se adoptará de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 del presente artículo.

2. Si la autoridad competente evaluadora que haya efectuado la evaluación inicial de la solicitud de autorización comunitaria decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, en el plazo de doce meses a partir de la validación preparará y presentará a la Agencia una recomendación sobre la renovación de la autorización.

Antes de presentar la recomendación a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar en el plazo de un mes observaciones orales o escritas sobre dicha recomendación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando concluya su recomendación.

3. Cuando reciba la recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia la pondrá a disposición de las autoridades competentes de los demás Estados miembros y del solicitante, y abrirá un plazo de tres meses durante el cual podrán presentar observaciones escritas al respecto.
4. La Comisión podrá pedir a la Agencia un dictamen sobre cuestiones científicas o técnicas suscitadas por una autoridad competente que plantee objeciones contra la recomendación contemplada en el apartado 2. La Agencia emitirá su dictamen en el plazo de seis meses a partir de la fecha en que se le haya sometido la cuestión.
5. Al final del plazo contemplado en el apartado 3 o tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión de renovación, o de denegación de la renovación, de la autorización comunitaria, según el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3. La Comisión, en cuanto haya tomado una decisión,

actualizará en el Registro Comunitario de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5.

6. Cuando, por razones ajenas al titular de la autorización comunitaria, no se haya adoptado ninguna decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración, la Comisión concederá la renovación de la autorización comunitaria por el plazo necesario para completar la evaluación, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 2.

CAPÍTULO VIII CANCELACIÓN, REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 38

Obligación de notificación de la nueva información

1. Si el titular de una autorización tiene conocimiento de información relativa al biocida autorizado o a las sustancias activas que contiene, la cual pueda afectar a la autorización, lo notificará sin demora a la autoridad competente que haya concedido la autorización nacional y a la Agencia o bien, en caso de autorización comunitaria, a la Comisión y a la Agencia. Se notificará, en particular, lo siguiente:
 - a) los nuevos conocimientos o información sobre los efectos de la sustancia activa o del biocida en los seres humanos o el medio ambiente;
 - b) los datos que indiquen el potencial de aparición de resistencias debido a la sustancia activa;
 - c) los nuevos conocimientos o información que indiquen que el biocida no tiene la eficacia suficiente.
2. La autoridad competente que haya concedido la autorización nacional o bien, en caso de autorización comunitaria, la Agencia examinará si es necesario modificar o cancelar la autorización de acuerdo con el artículo 39.
3. La autoridad competente que haya concedido la autorización nacional o bien, en caso de autorización comunitaria, la Agencia notificará sin demora a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, en su caso, a la Comisión la eventual información que reciba al respecto.

Las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan concedido autorizaciones nacionales para el mismo biocida con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo examinarán si es necesario modificar o cancelar la autorización de acuerdo con el artículo 39.

Artículo 39

Cancelación o modificación de una autorización

1. La autoridad competente de un Estado miembro o bien, en caso de autorización comunitaria, la Comisión podrá cancelar o modificar en todo momento una autorización que haya concedido en los casos siguientes:
 - a) no se cumplen los requisitos mencionados en el artículo 16;
 - b) se ha proporcionado información falsa o engañosa sobre los hechos en virtud de los cuales ha concedido la autorización;
 - c) no se ha cumplido una condición incluida en la autorización;
 - d) el titular de la autorización incumple sus obligaciones resultantes del presente Reglamento.
2. Cuando la autoridad competente o bien, en caso de autorización comunitaria, la Comisión tenga intención de cancelar o modificar una autorización, informará al respecto al titular de la misma y le ofrecerá la posibilidad de presentar observaciones orales o escritas o información adicional dentro de un plazo especificado. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su decisión.
3. Cuando la autoridad competente o bien, en caso de autorización comunitaria, la Comisión cancele o modifique una autorización de acuerdo con el apartado 1, lo notificará inmediatamente al titular de la autorización, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, en su caso, a la Comisión.

Las autoridades competentes que hayan concedido autorizaciones para el mismo biocida según el procedimiento de reconocimiento mutuo cancelarán o modificarán las autorizaciones en consecuencia, en el plazo de cuatro meses, teniendo en cuenta las circunstancias locales y lo notificarán a la Comisión.

En caso de desacuerdo entre las autoridades competentes de algunos Estados miembros, los puntos de desacuerdo se plantearán inmediatamente ante la Comisión y se aplicará *mutatis mutandis* el procedimiento establecido en los artículos 27 y 30.
4. La autoridad competente o bien, en caso de autorización comunitaria, la Comisión, en cuanto haya tomado la decisión de cancelar o modificar una autorización, actualizará en el Registro Comunitario de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5, en relación con el biocida correspondiente.

Artículo 40

Cancelación de una autorización a petición del titular de la misma

La autoridad competente que haya concedido la autorización nacional o bien, en caso de autorización comunitaria, la Comisión cancelará la autorización previa petición de su titular, que especificará los motivos de dicha petición. Las peticiones relativas a una autorización comunitaria deberán dirigirse a la Agencia.

La autoridad competente o bien, en caso de autorización comunitaria, la Comisión, en cuanto haya tomado la decisión de cancelar una autorización, actualizará en el Registro Comunitario de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5, en relación con el biocida correspondiente.

Artículo 41

Modificación de una autorización a petición del titular de la misma

1. Los términos y condiciones de una autorización no se cambiarán, salvo que la autorización haya sido modificada por la autoridad competente que hubiera autorizado previamente el biocida correspondiente o bien, en caso de autorización comunitaria, por la Comisión.
2. El titular de una autorización que desee modificar los términos y condiciones de esta presentará su petición ante las autoridades competentes de todos los Estados miembros que hayan autorizado previamente el biocida correspondiente o bien, en caso de autorización comunitaria, ante la Agencia.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 70.

Artículo 42

Medidas de aplicación

La Comisión adoptará medidas de aplicación donde se especificarán los criterios y procedimientos relativos a la cancelación de una autorización o a la modificación de los términos y condiciones de una autorización con arreglo a los artículos 39 a 41, incluido un mecanismo de resolución de controversias.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.

Artículo 43

Período de transición

No obstante lo dispuesto en el artículo 77, cuando la autoridad competente o bien, en caso de biocidas autorizados a nivel comunitario, la Comisión cancele o modifique una autorización o decida no renovarla, concederá un período de transición para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias, salvo si la continuidad de la comercialización o de la utilización del biocida constituye un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente.

Este plazo de transición no superará los seis meses para la comercialización, con un máximo adicional de doce meses para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los biocidas correspondientes.

Artículo 44
Comercio paralelo

1. La autoridad competente de un Estado miembro (en lo sucesivo denominado «Estado miembro de introducción») podrá conceder un permiso de comercio paralelo a un biocida que esté autorizado en otro Estado miembro (en lo sucesivo denominado «Estado miembro de origen») para que se comercialice y utilice en el Estado miembro de introducción, si dicha autoridad competente determina que el biocida es esencialmente idéntico en su composición a un biocida ya autorizado en ese Estado miembro (en lo sucesivo denominado «biocida de referencia»).

El solicitante que desee comercializar el biocida en el Estado miembro de introducción presentará la solicitud de permiso de comercio paralelo ante la autoridad competente de este Estado miembro.

La solicitud irá acompañada de toda la información necesaria para demostrar que el biocida es esencialmente idéntico al biocida de referencia contemplado en el apartado 3.

2. El permiso de comercio paralelo se concederá en el plazo de dos meses a partir de la presentación de la solicitud. La autoridad competente del Estado miembro de introducción podrá pedir a la autoridad competente del Estado miembro de origen la información adicional necesaria para determinar si el biocida es esencialmente idéntico al biocida de referencia. La autoridad competente del Estado miembro de origen comunicará la información pedida en el plazo de un mes a partir de la recepción de la petición.
3. Un biocida se considerará esencialmente idéntico al biocida de referencia si se cumple alguna de las condiciones siguientes:
 - a) la fuente de las sustancias activas que contiene es la misma en cuanto a fabricante y ubicación de la planta de producción;
 - b) es igual o similar respecto a la sustancias inactivas presentes y al tipo de formulación;
 - c) es igual o equivalente en cuanto los posibles efectos adversos sobre la salud humana o animal o el medio ambiente.
4. La solicitud de un permiso de comercio paralelo incluirá los siguientes datos y elementos:
 - a) nombre y número de autorización del biocida en el Estado miembro de origen;
 - b) autoridad competente del Estado miembro de origen que haya autorizado el biocida de referencia;
 - c) nombre y dirección del titular de la autorización del Estado miembro de origen;
 - d) etiqueta e instrucciones de uso originales con las que el biocida se distribuye en el Estado miembro de origen, si se considera necesario para su examen por la autoridad competente del Estado miembro de introducción;

- e) nombre y dirección del solicitante;
- f) nombre que se dará al biocida para su distribución en el Estado miembro de introducción;
- g) proyecto de la etiqueta para el biocida cuya comercialización se prevé en el Estado miembro de introducción;
- h) una muestra del biocida que se prevé introducir, si la autoridad competente del Estado miembro de introducción lo considera necesario;
- i) nombre y número de autorización del biocida de referencia en el Estado miembro de introducción.

La autoridad competente del Estado miembro de introducción podrá pedir la traducción de las partes pertinentes de las instrucciones de uso originales mencionadas en la letra d).

- 5. El permiso de comercio paralelo prescribirá las mismas condiciones de comercialización y utilización que la autorización del biocida de referencia.
- 6. El permiso de comercio paralelo será válido mientras lo sea la autorización del biocida de referencia en el Estado miembro de introducción.

Si el titular de la autorización del biocida de referencia solicita la cancelación de la autorización con arreglo al artículo 40, y se siguen cumpliendo los requisitos del artículo 16, el permiso de comercio paralelo expirará en la fecha en que habría expirado normalmente la autorización del biocida de referencia.

- 7. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente artículo, los artículos 38 a 41 y el capítulo XIII se aplicarán *mutatis mutandis* a los biocidas comercializados gracias a un permiso de comercio paralelo.
- 8. La autoridad competente del Estado miembro de introducción podrá retirar un permiso de comercio paralelo si la autorización del biocida introducido se retira en el Estado miembro de origen por motivos de seguridad o eficacia.
- 9. Cuando se tome una decisión sobre una solicitud de permiso de comercio paralelo con arreglo al presente artículo, las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan tomado dicha decisión introducirán en el Registro Comunitario de Biocidas la información contemplada en el artículo 23, apartado 5.

CAPÍTULO IX EXCEPCIONES

Artículo 45 **Excepciones a los requisitos**

- 1. No obstante lo dispuesto en los artículos 15 y 16, una autoridad competente podrá autorizar, durante un plazo no superior a nueve meses, la comercialización de

biocidas que no cumplan lo establecido en el presente Reglamento para una utilización controlada y limitada, si tal medida es necesaria debido a un peligro para la salud pública o el medio ambiente que no pueda controlarse por otros medios.

La autoridad competente contemplada en el párrafo primero informará inmediatamente a las demás autoridades competentes y a la Comisión de la medida tomada y de su justificación. La autoridad competente informará sin demora a las demás autoridades competentes y a la Comisión de la eventual revocación de tal medida.

La Comisión decidirá sin demora, siguiendo el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3, si la medida tomada por la autoridad competente puede ampliarse por un plazo no superior a 18 meses, y en qué condiciones.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, letra a), y hasta que la sustancia activa figure en el anexo I, las autoridades competentes y la Comisión podrán autorizar, por un plazo no superior a tres años, la comercialización de un biocida que contenga una sustancia activa nueva no incluida en el anexo I.

Solo podrá concederse una autorización de este tipo si, después de haberse evaluado los expedientes de acuerdo con el artículo 8, la autoridad competente evaluadora ha presentado una recomendación de inclusión de la nueva sustancia activa en el anexo I y la autoridad competente que haya recibido la solicitud de autorización provisional o bien, en caso de autorización comunitaria, la Agencia considera que cabe esperar que el biocida cumpla lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, letras c) y d).

Las autoridades competentes o la Comisión introducirán en el Registro Comunitario de Biocidas la información sobre la autorización contemplada en el artículo 23, apartado 5.

Si la Comisión decide no incluir una sustancia activa en el anexo I, la autoridad competente que haya concedido una autorización contemplada en el párrafo primero o la Comisión cancelará dicha autorización.

En los casos en que la Comisión no haya adoptado aún ninguna decisión sobre la inclusión de una sustancia activa en el anexo I a la expiración del plazo de tres años, la autoridad competente que haya concedido una autorización provisional o la Comisión podrá ampliar esta autorización provisional por un plazo no superior a un año, siempre que pueda suponerse razonablemente que la sustancia activa va a cumplir los requisitos del artículo 4. Las autoridades competentes que amplíen la autorización provisional informarán al respecto a las demás autoridades competentes y, en su caso, a la Comisión.

3. Además de las sustancias activas contempladas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las sustancias activas fabricadas o importadas para su utilización en biocidas autorizados para comercializarse de acuerdo con el presente artículo se considerarán registradas y su registro se calificará de completo a fines de fabricación o importación para la utilización en biocidas y, por tanto, se aceptará que cumplen los requisitos de los capítulos 1 y 5 del título II del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Artículo 46
Investigación y desarrollo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, la posibilidad de efectuar experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo que impliquen la comercialización de un biocida no autorizado o de una sustancia activa destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida se limitará a los casos de investigación y desarrollo científicos o de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, y bajo las condiciones establecidas en los párrafos segundo y tercero.

En caso de investigación y desarrollo científicos, la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo deberá notificar su intención a la autoridad competente antes de iniciarlo. Esta persona creará y mantendrá un registro escrito donde consten la identidad del biocida o de la sustancia activa, los datos de etiquetado, las cantidades facilitadas y los nombres y direcciones de las personas que reciben el biocida o la sustancia activa, y elaborará un expediente con todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Las personas interesadas pondrán esta información a la disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.

En caso de investigación y desarrollo orientados a productos y procesos, la persona que desee efectuar el experimento o el ensayo notificará, antes de comercializar el biocida o la sustancia activa, a la autoridad competente del Estado miembro en que se efectúe la comercialización la información contemplada en el párrafo segundo.

2. Un biocida no autorizado o una sustancia activa para uso exclusivo en un biocida no se comercializará con fines de ningún ensayo o experimento que pueda llevar consigo o dar como resultado la liberación del biocida al medio ambiente, salvo que la autoridad competente haya evaluado los datos presentados por la persona interesada en la comercialización de dicho biocida y haya expedido una autorización nacional a tal fin que limite las cantidades que vayan a usarse y las zonas que vayan a tratarse, y que eventualmente imponga condiciones adicionales. La autoridad competente informará sin demora a las demás autoridades competentes y a la Comisión sobre la autorización nacional expedida.

3. Cuando algún experimento o ensayo tenga lugar en un Estado miembro distinto del Estado miembro en que se comercializa el biocida, el solicitante deberá obtener una autorización de experimentación o ensayo de la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vayan a realizarse los ensayos o experimentos.

Si los experimentos o ensayos propuestos que se mencionan en los apartados 1 y 2 pudieran tener efectos nocivos para la salud humana o animal, o un efecto adverso inaceptable para el medio ambiente, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate podría prohibirlos o bien autorizarlos con las condiciones que considere necesarias para evitar dichas consecuencias. La autoridad competente informará sin demora a las demás autoridades competentes y a la Comisión sobre tales medidas.

4. La Comisión adoptará medidas para especificar las cantidades máximas aplicables en total de las sustancias activas o biocidas que puedan liberarse durante los experimentos, así como los datos mínimos que deban presentarse de acuerdo con el apartado 2.

Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 72, apartado 4.

CAPÍTULO X

ARTÍCULOS O MATERIALES TRATADOS

Artículo 47

Comercialización de artículos o materiales tratados

1. No se comercializarán materiales o artículos tratados que incorporen uno o más biocidas, salvo que el biocida o biocidas utilizados para tratar los materiales o artículos estén autorizados para esta utilización en la Comunidad o, al menos, en un Estado miembro.
2. Los artículos o materiales tratados se etiquetarán con la información siguiente:
 - a) el nombre de todas las sustancias activas que se han utilizado para tratar los artículos o materiales o que se han incorporado a ellos;
 - b) en su caso, la propiedad biocida atribuida a los artículos o materiales tratados;
 - c) el número de autorización de todos los biocidas utilizados para el tratamiento o que se han incorporado a los artículos o materiales;
 - d) las eventuales indicaciones de peligro o consejos de prudencia establecidos en la autorización del biocida.

El etiquetado será claramente visible, se podrá leer fácilmente y será lo suficientemente duradero.

Cuando sea necesario debido al tamaño o a la función del artículo o material tratado, el etiquetado figurará impreso en el envase, en las instrucciones de utilización o en la garantía del artículo o material tratado.

CAPÍTULO XI

PROTECCIÓN Y PUESTA EN COMÚN DE DATOS

Artículo 48

Protección de la información en poder de las autoridades competentes o de la Agencia

1. La información presentada a efectos del presente Reglamento no será utilizada por las autoridades competentes o la Agencia en beneficio de un solicitante posterior, excepto en los casos siguientes:
 - a) el solicitante posterior tiene el acuerdo escrito del primer solicitante en forma de carta de acceso para poder utilizar dicha información;

- b) ha expirado el plazo pertinente de protección de los datos.
2. Cuando un solicitante presente información ante una autoridad competente o la Agencia, aportará también una relación de toda la información presentada. En dicha relación, especificará si es el propietario de la información o si solo tiene una carta de acceso a dicha información. En el segundo caso, la relación incluirá el nombre y los datos de contacto del propietario. El solicitante informará a la autoridad competente o a la Agencia sobre los eventuales cambios en la propiedad de la información.
 3. Una vez recibida la relación contemplada en el apartado 2, las autoridades competentes la enviarán a la Agencia.
 4. La Agencia introducirá en el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas la información contemplada en el apartado 2.
 5. Tendrán acceso a la información contemplada en el apartado 1 la Comisión, la Agencia, los comités científicos consultivos establecidos en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión, por la que se establecen comités científicos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente⁴⁵, y las autoridades competentes.

Artículo 49

Plazos de protección de la información

1. La información presentada a efectos de la Directiva 98/8/CE o del presente Reglamento disfrutará de la protección de datos según las condiciones establecidas en el presente artículo. El plazo de protección de esta información se abrirá cuando se presente la información.

No se volverá a proteger la información protegida en virtud de la Directiva 98/8/CE o del presente artículo, ni aquella cuyo plazo de protección haya expirado en virtud de la Directiva 98/8/CE o del presente artículo.

2. El plazo de protección de la información presentada con vistas a la inclusión en el anexo I de una sustancia activa existente finalizará a los diez años de la fecha de inclusión en el anexo I de esa sustancia activa en relación con el tipo de biocida correspondiente.

El plazo de protección de la información presentada con vistas a la inclusión en el anexo I de una sustancia activa nueva finalizará a los quince años de la fecha de inclusión en el anexo I de esa sustancia activa en relación con el tipo de biocida correspondiente.

El plazo de protección de la información presentada con vistas a la renovación o revisión de la inclusión en el anexo I de una sustancia activa finalizará a los cinco años de la fecha de adopción de la decisión relativa a la renovación o revisión.

⁴⁵ DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

3. El plazo de protección de la información presentada con vistas a la autorización de un biocida que contenga solo sustancias activas existentes finalizará a los diez años de la fecha de primera autorización del biocida.

El plazo de protección de la información presentada con vistas a la autorización de un biocida que contenga alguna sustancia activa nueva finalizará a los quince años de la fecha de primera autorización del biocida.

El plazo de protección de la información presentada con vistas a la renovación o modificación de la autorización de un biocida finalizará a los cinco años de la fecha de la renovación o modificación de la autorización.

4. No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 2, el plazo de protección de la información presentada a un Estado miembro en virtud de sistemas o prácticas nacionales para la aprobación de biocidas, antes de que se presentara a efectos de la Directiva 98/8/CE o del presente Reglamento, finalizará a la expiración de los eventuales plazos restantes contemplados en la normativa nacional, o bien el 14 de mayo de 2014, si esta fecha es anterior, salvo que la información se haya generado después del 14 de mayo de 2000.

Artículo 50 **Carta de acceso**

1. La carta de acceso contendrá, como mínimo, la siguiente información:
 - a) nombre e información de contacto del propietario de los datos y del beneficiario;
 - b) fecha en la que surte efecto la carta de acceso y su fecha de expiración;
 - c) la información presentada que se puede citar debido a la carta de acceso;
 - d) la dirección de las instalaciones de fabricación donde se produce la sustancia activa o el biocida;
 - e) las condiciones en que pueda revocarse.
2. La revocación de una carta de acceso antes de su fecha de expiración no afectará a la validez de la autorización concedida con el apoyo de esta carta de acceso.

Artículo 51 **Puesta en común obligatoria de información**

1. Con el fin de evitar los ensayos con animales, a efectos del presente Reglamento solo se realizarán ensayos con animales vertebrados como último recurso. Los ensayos efectuados con vertebrados no se repetirán a efectos del presente Reglamento.
2. La persona que tenga la intención de realizar ensayos o estudios con animales vertebrados o invertebrados, denominada en lo sucesivo denominada «el futuro solicitante», preguntará a la autoridad competente o a la Agencia si tales ensayos o

estudios se han presentado ya en relación con una solicitud anterior. La autoridad competente o la Agencia verificará si en el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas se encuentran datos sobre dichos ensayos o estudios.

En caso de que ya se hayan presentado estos ensayos o estudios en relación con una solicitud anterior, la autoridad competente o la Agencia comunicará inmediatamente al futuro solicitante el nombre y los datos de contacto del propietario de la información.

Cuando los datos obtenidos con dichos ensayos o estudios sigan estando protegidos en virtud del artículo 49 y se refieran a ensayos con animales vertebrados, el futuro solicitante pedirá al propietario de la información permiso para hacer referencia a los ensayos o estudios.

Cuando los datos obtenidos con dichos ensayos o estudios sigan estando protegidos en virtud del artículo 49 y no se refieran a ensayos con animales vertebrados, el futuro solicitante podrá pedir al propietario de la información permiso para hacer referencia a los ensayos o estudios.

Artículo 52

Compensación por la puesta en común obligatoria de información

1. Cuando se haga una petición de acuerdo con el artículo 51, apartado 2, el futuro solicitante y el propietario de la información harán todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los resultados de los ensayos o estudios pedidos por el futuro solicitante. En lugar de negociar el acuerdo mencionado, podrá optarse por someter el asunto a un órgano de arbitraje, con el compromiso de aceptar la resolución de este.
2. Cuando se alcance dicho acuerdo, el propietario de la información pondrá esta a disposición del futuro solicitante y le dará permiso para hacer referencia a sus ensayos o estudios.
3. Cuando no se alcance dicho acuerdo en el plazo de dos meses a partir de la presentación de la petición con arreglo al artículo 51, apartado 2, el futuro solicitante informará inmediatamente al respecto a la Agencia y al propietario de la información. La Agencia, en el plazo de dos meses de haber sido informada de la imposibilidad de alcanzar un acuerdo, otorgará al futuro solicitante el derecho a hacer referencia a los ensayos con animales vertebrados o a los estudios que hayan contado con dichos ensayos. Los tribunales nacionales tomarán una decisión sobre la cuota proporcional de los costes que el futuro solicitante deberá pagar al propietario de los datos.
4. Los costes de la puesta en común de los ensayos o estudios se determinarán de manera equitativa, transparente y no discriminatoria.
5. Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 67, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el apartado 3 del presente artículo.

Artículo 53

Uso de datos para solicitudes posteriores de autorización

1. En el caso de un biocida que ya haya sido autorizado de acuerdo con los artículos 15, 25 o 28, y cuando hayan expirado todos los plazos de protección de la información según el artículo 49, la autoridad competente receptora o la Agencia podrá aceptar que el solicitante posterior de una autorización haga referencia a los datos facilitados por el primer solicitante en la medida en que el solicitante posterior pueda probar que el biocida es similar al autorizado en primer lugar y que sus sustancias activas son técnicamente equivalentes, incluidos el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 67, contra las decisiones de la Agencia contempladas en el párrafo primero del presente apartado.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los solicitantes posteriores aportarán la información siguiente a la autoridad competente receptora o a la Agencia:
 - a) todos los datos necesarios para la identificación del biocida, incluida su composición;
 - b) la información necesaria para identificar la sustancia activa y establecer la equivalencia técnica de esta;
 - c) todos los datos necesarios para la evaluación de las sustancias de posible riesgo incluidas en el biocida;
 - d) los datos necesarios para demostrar que el biocida tiene una eficacia comparable a la del biocida autorizado anteriormente de acuerdo con los artículos 15, 25 o 28.

CAPÍTULO XII INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

Sección 1

Supervisión y presentación de informes

Artículo 54

Cumplimiento de los requisitos

1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para que los biocidas que estén comercializados por sí solos o incorporados a materiales tratados se supervisen para establecer si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Será aplicable por analogía el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93⁴⁶.
2. Las autoridades competentes realizarán controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.
3. Cada tres años, y por primera vez en 2013, las autoridades competentes presentarán a la Comisión un informe sobre la aplicación del presente Reglamento en sus territorios respectivos. El informe incluirá los siguientes aspectos:
 - a) información sobre los resultados de los controles oficiales realizados de acuerdo con el apartado 2;
 - b) información sobre las eventuales intoxicaciones relacionadas con biocidas.
4. La Comisión redactará para el 1 de enero de 2023 un informe sobre la aplicación del presente Reglamento y, en particular, sobre el funcionamiento del procedimiento de autorización comunitaria y de reconocimiento mutuo. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 55

Confidencialidad

1. El Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión⁴⁷, así como las normas de la Junta Directiva de la Agencia, adoptadas de acuerdo con el artículo 118, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, se aplicarán a los documentos que obren en poder de la Agencia a efectos del presente Reglamento.
2. Se considerará que va en perjuicio de la protección de los intereses comerciales de la persona interesada la revelación de la siguiente información:

⁴⁶ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁴⁷ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- a) datos sobre la composición completa de un biocida;
- b) el uso, función o aplicación exactos de una sustancia o mezcla;
- c) el peso exacto de la sustancia o mezcla que se haya fabricado o comercializado;
- d) la relación entre el fabricante de una sustancia activa y la persona responsable de la comercialización de un biocida o entre esta persona y los distribuidores del biocida.

Sin embargo, cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana o el medio ambiente, la Agencia o las autoridades competentes podrán revelar la información contemplada en el presente apartado.

- 3. Toda persona que presente a la Agencia o a una autoridad competente a efectos del presente Reglamento información relativa a una sustancia activa podrá pedir que no sea difundida la información contemplada en el artículo 56, apartado 2, con una justificación relativa a las causas por las que la revelación de la información podría ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada.
- 4. La información que una autoridad competente o la Agencia haya considerado confidencial será tratada como tal por las demás autoridades competentes, la Agencia y la Comisión.

Artículo 56

Acceso electrónico público

- 1. Se pondrá gratuitamente a disposición del público la siguiente información sobre sustancias activas que esté en poder de las autoridades competentes, la Agencia o, en su caso, la Comisión:
 - a) sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, letra e), del presente artículo, la denominación en la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) en el caso de las sustancias activas que reúnan los criterios de cualquiera de las siguientes clases o categorías de peligro establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008:
 - i) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F);
 - ii) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10;
 - iii) clase de peligro 4.1;
 - iv) clase de peligro 5.1;

- b) en su caso, la denominación de la sustancia activa recogida en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas (EINECS);
- c) la clasificación y el etiquetado de la sustancia activa;
- d) los datos fisicoquímicos relacionados con la sustancia activa y los datos sobre sus rutas y destino final en el medio ambiente;
- e) los resultados de todo estudio toxicológico y ecotoxicológico;
- f) el nivel aceptable de exposición o la concentración prevista sin efecto, establecidos de acuerdo con el anexo VI del presente Reglamento;
- g) las orientaciones sobre utilización segura dadas de acuerdo con el anexo II y el anexo III del presente Reglamento;
- h) los métodos de análisis, si se piden con arreglo al anexo II o III del presente Reglamento, que permitan detectar una sustancia peligrosa cuando se libera en el medio ambiente y determinar la exposición directa de la población a dicha sustancia.

Si la información mencionada en el párrafo primero se refiere a una sustancia activa nueva, no se pondrá a disposición del público hasta después de la fecha en que se haga efectiva la inclusión de la sustancia activa nueva en el anexo I del presente Reglamento.

2. La información siguiente sobre sustancias activas, tanto por sí solas como en mezclas o en materiales o artículos, o sobre biocidas se pondrá gratuitamente a disposición del público, salvo cuando la persona que presente la información adjunte una justificación de acuerdo con el artículo 55, apartado 3, aceptada como válida por la autoridad competente, la Agencia o, en su caso, la Comisión, relativa a las causas por las que tal publicación puede ser perjudicial para los intereses comerciales del solicitante o de cualquier otra parte interesada:

- a) si es esencial para la clasificación y el etiquetado, el grado de pureza de la sustancia y la identidad de las impurezas o aditivos de los que se sepa que son peligrosos;
- b) los resúmenes de estudio y los resúmenes exhaustivos de estudio acerca de la información mencionada en el apartado 1, letras d) y e), del presente artículo;
- c) la información de la ficha de datos de seguridad, excepto la enumerada en el apartado 1 del presente artículo;
- d) el nombre o nombres comerciales de la sustancia;
- e) a reserva de lo dispuesto en el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, la denominación en la nomenclatura de la IUPAC en el caso de las sustancias activas a las que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo, que se utilicen únicamente en uno o en varios de los casos siguientes:
 - i) en investigación y desarrollo científicos,

- ii) en investigación y desarrollo orientados a productos y procesos.
3. Una vez que se haya concedido la autorización, en ningún caso tendrán carácter confidencial:
- a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) el nombre y la dirección del fabricante del biocida;
 - c) el nombre y la dirección del fabricante de la sustancia activa;
 - d) el contenido de la sustancia o sustancias activas en el biocida y el nombre del biocida;
 - e) los datos sobre las propiedades físicas y químicas del biocida;
 - f) los eventuales métodos utilizados para hacer inofensivos la sustancia activa o el biocida;
 - g) un resumen de los resultados de los ensayos que exige el artículo 18 para determinar la eficacia del biocida y sus efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, así como su capacidad para provocar resistencias, en su caso;
 - h) los métodos y precauciones recomendados para reducir los peligros debidos a la manipulación, el almacenamiento, el transporte y el uso, así como el incendio u otros peligros;
 - i) las fichas de datos de seguridad;
 - j) los métodos de análisis contemplados en el artículo 16, apartado 1, letra c);
 - k) los métodos de eliminación del producto y de su envase;
 - l) los procedimientos y medidas aplicables en caso de derrame o fuga;
 - m) los primeros auxilios y los consejos médicos en caso de que se produzcan daños a personas.

Artículo 57

Mantenimiento de registros y elaboración de informes

1. Los productores, importadores y usuarios profesionales de biocidas mantendrán, al menos durante tres años, registros de los biocidas que produzcan, comercialicen o utilicen. Pondrán la información pertinente contenida en dichos registros a disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.
2. La Comisión adoptará medidas de aplicación para especificar la forma y el contenido de la información contenida en los registros, y para velar por la aplicación uniforme del apartado 1, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3.

Sección 2

Información sobre biocidas

Artículo 58

Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas

1. Los biocidas se clasificarán, envasarán y etiquetarán de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE y, en su caso, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y el resumen aprobado de características del biocida, en particular las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, según se contempla en el artículo 20, apartado 2, letra i), del presente Reglamento.

Por otra parte, los productos que puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión. Si están a disposición del público en general, contendrán componentes que disuadan de su consumo.

2. Las etiquetas no deberán inducir a error y, en cualquier caso, no incluirán las menciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo» o similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble la información siguiente:
 - a) identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas;
 - b) número de autorización concedido al biocida por la autoridad competente;
 - c) tipo de mezcla;
 - d) utilizations para las que esté autorizado el biocida;
 - e) instrucciones de uso y dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado en la autorización;
 - f) datos sobre los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios;
 - g) la frase «Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto» en caso de que vaya acompañada de un prospecto;
 - h) instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, la eventual prohibición de reutilización del envase;
 - i) número o designación del lote del preparado y fecha de caducidad pertinente en condiciones normales de almacenamiento;
 - j) plazo necesario para que se produzca el efecto biocida, intervalo que debe observarse entre aplicaciones del biocida o entre la aplicación y el siguiente uso del producto tratado, o el siguiente acceso de los seres humanos o los animales a la zona en que se ha utilizado el biocida, incluidos detalles sobre los

medios y las medidas de descontaminación y la duración de la ventilación necesaria de las zonas tratadas; detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo; detalles sobre las precauciones recomendadas para la utilización, el almacenamiento y el transporte;

- k) en su caso, las categorías de usuarios a los que se limita el biocida;
- l) en su caso, información sobre los eventuales peligros específicos para el medio ambiente, en particular por lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo objetivo y a evitar la contaminación del agua;
- m) en el caso de biocidas que contengan microorganismos, los requisitos de etiquetado de conformidad con la Directiva 2000/54/CE.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, cuando sea necesario por el tamaño o la función del biocida, la información contemplada en las letras c), e), f), h), i), j) y l) podrá indicarse en el envase o en un folleto adicional que forme parte integrante del envase.

3. Los Estados miembros podrán exigir que los biocidas comercializados en sus territorios estén etiquetados en su lengua o lenguas nacionales.

Artículo 59

Fichas de datos de seguridad

Las fichas de datos de seguridad se prepararán y difundirán de acuerdo con el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, en caso de biocidas clasificados como peligrosos, y de acuerdo con los requisitos del artículo 31 de dicho Reglamento, en caso de sustancias activas utilizadas exclusivamente en biocidas.

Artículo 60

Registro Comunitario de Biocidas

1. La Comisión creará y mantendrá un Registro Comunitario de Biocidas.
2. El Registro Comunitario de Biocidas se utilizará para el intercambio de información entre las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión.
3. Los solicitantes utilizarán el Registro Comunitario de Biocidas para obtener el modelo de solicitud en relación con todos los procedimientos sobre autorización de biocidas, reconocimiento mutuo y permiso de comercio paralelo.
4. Las autoridades competentes actualizarán en el Registro Comunitario de Biocidas la información relativa a los biocidas que hayan sido autorizados dentro de su territorio o de los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización nacional. La Comisión actualizará la información relativa a los biocidas que hayan sido autorizados en la Comunidad o de los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización comunitaria.

5. La Comisión podrá adoptar normas detalladas sobre los tipos de información que deban incluirse en el Registro Comunitario de Biocidas y sobre los procedimientos correspondientes, según el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 2.

Artículo 61

Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas

1. La Agencia creará y mantendrá un Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas.
2. El Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas contendrá la información aportada por las autoridades competentes y la Agencia de acuerdo con los apartados 3 y 4 del artículo 48.

Al Registro sólo podrán acceder las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión. Las autoridades competentes y la Agencia responderán a todas las peticiones efectuadas por futuros solicitantes sobre información contenida en el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas para facilitar la puesta en común de esa información y, previa solicitud, proporcionarán los datos de contacto del propietario de la información correspondiente y una declaración sobre si la información está acogida a la protección de datos en virtud del presente Reglamento y, en caso afirmativo, durante qué plazo.

Artículo 62

Publicidad

1. Todo anuncio de biocidas irá acompañado por las frases «Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo». Las frases resaltarán claramente respecto al conjunto del anuncio.
2. Los anunciantes podrán sustituir la palabra «biocidas» en las frases estipuladas por una referencia clara al tipo de biocidas, tal como se recoge en el anexo V.
3. Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de estos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o el medio ambiente. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo» ni cualquier indicación similar.

Artículo 63

Control toxicológico

1. Los Estados miembros designarán el organismo u organismos encargados de recibir la información relativa a los biocidas comercializados, incluida la relativa a su composición química, y de facilitar dicha información en los casos en que se sospeche intoxicación causada por biocidas.

Los Estados miembros podrán decidir designar al organismo u organismos que ya se hayan designado de acuerdo con el artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 para efectuar las tareas mencionadas en el presente artículo.

2. Los organismos designados por los Estados miembros ofrecerán todas las garantías necesarias para preservar el carácter confidencial de la información recibida. Dicha información solo podrá ser utilizada con los fines siguientes:
 - a) para satisfacer cualquier necesidad de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular en caso de urgencia;
 - b) previa solicitud del Estado miembro, para llevar a cabo análisis estadísticos a fin de determinar si es necesario mejorar las medidas de gestión del riesgo.

CAPÍTULO XIII AGENCIA

Artículo 64

Función de la Agencia

La Agencia efectuará las tareas que le confieren los capítulos II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII y XIV del presente Reglamento.

Artículo 65

Comité de Biocidas

1. Se crea un Comité de Biocidas dentro de la Agencia.

El Comité de Biocidas se encargará de preparar los dictámenes de la Agencia sobre las cuestiones siguientes:

 - a) solicitudes de inclusión y de renovación de la inclusión de sustancias activas en el anexo I;
 - b) revisión de la inclusión de sustancias activas en el anexo I;
 - c) identificación de sustancias activas que sean candidatas para sustituirse;
 - d) solicitudes de autorización comunitaria de biocidas y de renovación, cancelación y modificación de autorizaciones comunitarias;
 - e) aspectos científicos y técnicos en caso de objeciones al reconocimiento mutuo;
 - f) cualquier otra cuestión que surja en la aplicación del presente Reglamento respecto a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente.
2. Los artículos 85, 87 y 88 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 sobre la instauración, composición y cualificación e intereses del Comité de Evaluación del Riesgo se aplicarán *mutatis mutandis* al Comité de Biocidas.

El Comité de Biocidas podrá establecer grupos de trabajo y delegar en ellos ciertas tareas.

Los miembros del Comité de Biocidas deberán contar con el apoyo de los recursos científicos y técnicos de que dispongan los Estados miembros. Estos proporcionarán los adecuados recursos científicos y técnicos a los miembros del Comité de Biocidas que hayan designado. Las autoridades competentes de los Estados miembros facilitarán las actividades del Comité de Biocidas y de sus grupos de trabajo.

Artículo 66

Funcionamiento del Comité de Biocidas y de la Secretaría de la Agencia

1. Los artículos 78 a 84, 89 y 90 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se aplicarán, *mutatis mutandis*, teniendo en cuenta la función de la Agencia respecto al presente Reglamento.
2. La Secretaría de la Agencia a que se refiere el artículo 76, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se encargará de las tareas siguientes:
 - a) crear y mantener el Registro de Puesta en Común de Datos sobre los Biocidas;
 - b) realizar las tareas relativas a la validación de las solicitudes contempladas en el artículo 7, apartado 3, artículo 11, apartado 3, y artículo 34, apartado 2, del presente Reglamento;
 - c) preparar orientaciones e instrumentos técnicos y científicos para la aplicación del presente Reglamento por la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros;
 - d) dar recomendaciones y ayuda a los solicitantes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o de una autorización comunitaria;
 - e) preparar información explicativa sobre el presente Reglamento;
 - f) crear y mantener una o varias bases de datos con información sobre las sustancias activas y los biocidas;
 - g) a petición de la Comisión, proporcionar apoyo técnico y científico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, las autoridades competentes, las organizaciones internacionales y los terceros países sobre asuntos científicos y técnicos relacionados con los biocidas;
 - h) notificar las decisiones adoptadas por la Agencia;
 - i) facilitar los modelos para presentar la información a la Agencia.
3. La Secretaría hará pública de forma gratuita, a través de Internet, la información contemplada en el artículo 56, apartados 1 y 2, e incluida en la base o bases de datos, salvo cuando se considere justificada una petición presentada en virtud del artículo 55, apartado 3. La Agencia pondrá a disposición de quien lo pida otros elementos de la información incluida en las bases de datos, de conformidad con el artículo 55.

Artículo 67

Recurso

1. Los recursos contra las decisiones de la Agencia adoptadas en virtud del artículo 7, apartado 4, artículo 11, apartado 4, artículo 34, apartado 3, artículo 36, apartado 6, artículo 52, apartado 3, y artículo 53, apartado 1, se presentarán ante la Sala de Recurso.

El artículo 92, apartados 1 y 2, y los artículos 93 y 94 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se aplicarán a los procedimientos de recurso interpuestos en virtud del presente Reglamento.

Es posible que quien presente un recurso tenga que pagar una tasa, de acuerdo con el artículo 70, apartado 2, del presente Reglamento.

2. Los recursos interpuestos con arreglo al apartado 1 tendrán efectos suspensivos.

Artículo 68

Presupuesto de la Agencia

1. A efectos del presente Reglamento, los ingresos de la Agencia consistirán en lo siguiente:
 - a) una subvención de la Comunidad, inscrita en el presupuesto general de las Comunidades Europeas (sección de la Comisión),
 - b) las tasas pagadas por las empresas;
 - c) los eventuales derechos pagados a la Agencia por los servicios prestados en virtud del presente Reglamento;
 - d) las eventuales contribuciones voluntarias de los Estados miembros.
2. Los ingresos y los gastos por actividades relacionadas con el presente Reglamento y los correspondientes a actividades en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se tratarán aparte en el presupuesto de la Agencia, con una información presupuestaria y una rendición de cuentas por separado.

Los ingresos de la Agencia a que se refiere el artículo 96, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no se utilizarán para efectuar las tareas objeto del presente Reglamento.

Artículo 69

Modelos y programas informáticos para presentar información a la Agencia

La Agencia especificará una serie de modelos, que estarán disponibles gratuitamente, y de paquetes de programas informáticos, que estarán disponibles en su sitio web, a efectos de la información que se le presente. Las autoridades competentes y los solicitantes utilizarán estos modelos y paquetes cuando presenten información a la Agencia en virtud del presente Reglamento.

El modelo del expediente técnico contemplado en el artículo 6, apartado 1, artículo 11, apartado 1, artículo 18 y artículo 36, apartado 4, será IUCLID.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 70

Tasas y derechos

1. La Comisión establecerá normas sobre lo siguiente:
 - a) el sistema de tasas que se han de pagar a la Agencia;
 - b) la estructura armonizada de tasas;
 - c) las circunstancias en las que una parte de las tasas debe transferirse a la autoridad competente del Estado miembro evaluador;
 - d) el reembolso parcial de la tasa en caso de que el solicitante no presente la información requerida dentro del plazo indicado durante la validación de la solicitud.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.

2. La estructura armonizada de tasas y las condiciones de pago se basarán en los principios siguientes:
 - a) se fijará una tasa reducida para las pequeñas y medianas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas⁴⁸;
 - b) la estructura de tasas tendrá en cuenta si la información se ha presentado conjuntamente o por separado;
 - c) en circunstancias debidamente justificadas y cuando sea aceptado por la autoridad competente o la Agencia, será posible que quede dispensado el pago de la tasa;
 - d) las personas que comercialicen biocidas pagarán una tasa anual; y
 - e) la estructura y el importe de las tasas tendrán en cuenta el trabajo que, por exigencias del presente Reglamento, hayan de efectuar la Agencia y las autoridades competentes, y se fijarán a un nivel tal que quede garantizado que los ingresos procedentes de las tasas, junto con otras fuentes de ingresos de la

⁴⁸ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Agencia de acuerdo con el presente Reglamento, son suficientes para cubrir los gastos de los servicios prestados.

3. Los Estados miembros obligarán a quienes hayan comercializado o pretendan comercializar biocidas, y a quienes apoyen la inclusión de sustancias activas en el anexo I, a pagar tasas según la estructura armonizado de tasas y las condiciones de pago que se adopten de acuerdo con el apartado 1.
4. De acuerdo con las normas contempladas en el apartado 1, la Agencia obligará a quienes hayan comercializado o pretendan comercializar biocidas, y a quienes apoyen la inclusión de sustancias activas en el anexo I, a pagar tasas. La estructura y el importe de las tasas que se deban pagar a la Agencia se determinarán de acuerdo con el apartado 1.

La Agencia podrá cobrar derechos por otros servicios que preste.

Artículo 71

Autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad o autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión a más tardar el 1 de enero de 2013 el nombre y dirección de las autoridades competentes designadas. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, sin retrasos indebidos, las eventuales modificaciones del nombre y dirección de las autoridades competentes.

2. La Comisión publicará la lista de autoridades competentes.

Artículo 72

Comité Permanente

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Biocidas.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 73
Adaptación al progreso científico y técnico

La Comisión podrá adaptar los anexos al progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.

Artículo 74
Actualización del anexo I

A más tardar el 1 de enero de 2013, la Comisión, siguiendo el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3, modificará el anexo I con efectos a partir de la fecha de aplicabilidad del presente Reglamento a fin de tener en cuenta las eventuales modificaciones del anexo I adoptadas en virtud de la Directiva 98/8/CE desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 75
Sanciones

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de diciembre de 2015 y le comunicarán inmediatamente las eventuales modificaciones posteriores de las mismas.

Artículo 76
Cláusula de salvaguardia

Cuando, sobre la base de nuevas pruebas, un Estado miembro tenga razones justificadas para considerar que un biocida, si bien cumple los requisitos del presente Reglamento, constituye un riesgo grave para la salud humana o para el medio ambiente, podrá tomar las medidas provisionales apropiadas. Dicho Estado miembro informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros y les comunicará los motivos de su decisión sobre la base de las nuevas pruebas.

La Comisión, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 3, autorizará las medidas provisionales por un plazo que se fijará en la decisión, o bien pedirá al Estado miembro que derogue las medidas provisionales.

Artículo 77
Medidas transitorias

1. La Comisión continuará el programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes iniciado de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE y lo completará para el 14 de mayo de 2014. La Comisión

podrá adoptar disposiciones de aplicación para llevar a cabo el programa de trabajo y especificar los derechos y obligaciones correspondientes de las autoridades competentes y de los participantes en el programa. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán siguiendo el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.

En función del avance del programa de trabajo, la Comisión podrá ampliar la duración de este durante un plazo determinado. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará siguiendo el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 72, apartado 4.

Durante el programa de trabajo, la Comisión decidirá, siguiendo el procedimiento contemplado en el artículo 72, apartado 4, que una sustancia activa se incluya en el anexo I del presente Reglamento, así como las condiciones con las que deba incluirse, o bien, en los casos en que no se cumplan los requisitos del artículo 4 o no se hayan presentado dentro del plazo prescrito la información y los datos exigidos, que esa sustancia activa no se incluya en el anexo I del presente Reglamento. La decisión especificará la fecha a la que se hará efectiva la inclusión en el anexo I.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, artículo 16, apartado 1, y artículo 18, apartado 1, del presente Reglamento, y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 3 del presente artículo, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas hasta que pasen dos años desde la fecha en que se haga efectiva la inclusión en el anexo I. En particular, y según sus normas nacionales, podrá autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas existentes y evaluadas de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1451/2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas⁴⁹, pero que aún no figuren en el anexo I del presente Reglamento en relación con un determinado tipo de biocidas.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, en caso de decisión de no incluir una sustancia activa en el anexo I del presente Reglamento, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas hasta un máximo de doce meses desde la fecha de aplicabilidad de una decisión tomada de acuerdo con el párrafo tercero del apartado 1.

3. Como consecuencia de la decisión de incluir una sustancia activa concreta en el anexo I del presente Reglamento, los Estados miembros velarán por que se concedan, modifiquen o cancelen como sea adecuado las autorizaciones de biocidas que contengan dicha sustancia activa, de acuerdo con el presente Reglamento, en el plazo de dos años desde la fecha en que la inclusión se haga efectiva.

Con este fin, a más tardar en la fecha a la que se haga efectiva la inclusión de la sustancia o sustancias activas en el anexo I del presente Reglamento, se presentarán a

⁴⁹ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

las autoridades competentes de los Estados miembros solicitudes de autorización de biocidas que contengan solo sustancias activas existentes. En el caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, las solicitudes de autorización se presentarán hasta la fecha en que se haga efectiva la inclusión de la última sustancia activa.

Los biocidas respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de autorización de acuerdo con el párrafo segundo dejarán de comercializarse cuando termine el plazo de seis meses desde la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión. La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de estos biocidas estarán autorizados hasta que pasen dieciocho meses desde la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión.

4. Los biocidas respecto a los cuales la autoridad competente del Estado miembro haya rechazado una solicitud de autorización presentada con arreglo al apartado 3 o haya decidido no conceder la autorización, dejarán de comercializarse cuando termine el plazo de seis meses desde la fecha de tal rechazo o decisión.

Artículo 78

Medidas transitorias relativas a las sustancias activas evaluadas con arreglo a la Directiva 98/8/CE

1. La Agencia se encargará de coordinar el proceso de evaluación de los expedientes presentados después del 1 de enero de 2012 y facilitará la preparación de la evaluación ofreciendo a los Estados miembros y a la Comisión su ayuda técnica y de organización.
2. Los expedientes presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE cuya evaluación no esté terminada el 1 de enero de 2013 seguirán siendo evaluados por las autoridades competentes de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE y, cuando sea aplicable, en el Reglamento (CE) nº 1451/2007.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Agencia se encargará también de coordinar el proceso de evaluación de los expedientes presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE cuya evaluación no esté terminada el 1 de enero de 2013 y facilitará la preparación de la evaluación ofreciendo a los Estados miembros y a la Comisión su ayuda técnica y de organización a partir del 1 de enero de 2014.

Artículo 79

Medidas transitorias relativas a los biocidas de bajo riesgo registrados con arreglo a la Directiva 98/8/CE

1. Los biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE se registrarán de acuerdo con el artículo 3, apartado 2, inciso i), de dicha Directiva. Las disposiciones de esta Directiva se aplicarán a dichos productos hasta la expiración de su registro, que no será renovable.
2. Las solicitudes de registro de biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE se presentarán a más tardar a los doce meses de la fecha en que se haya hecho efectiva la inclusión en el anexo IA.

Los biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el párrafo primero podrán seguir comercializándose hasta la fecha de la decisión que conceda el registro o deniegue la concesión del mismo. En caso de denegación de la concesión del registro para comercializar uno de estos biocidas de bajo riesgo, dicho biocida dejará de comercializarse en el plazo de seis meses a partir de la fecha de la decisión correspondiente.

Los biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de acuerdo con el párrafo primero podrán seguir comercializándose hasta que pasen seis meses desde la fecha contemplada en el apartado 1.

La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas de bajo riesgo que no estén autorizados por la autoridad competente para la utilización correspondiente seguirán estando permitidos hasta que pasen doce meses desde la fecha de la decisión contemplada en el párrafo segundo o doce meses desde la fecha contemplada en el párrafo tercero, si este plazo es más largo.

3. El presente Reglamento se aplicará a los biocidas de bajo riesgo definidos en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 98/8/CE a partir de la expiración del registro contemplado en el apartado 1.

Artículo 80

Medidas transitorias relativas a las sustancias activas generadas *in situ*

1. El plazo para presentar solicitudes de autorización de sustancias, mezclas y productos considerados biocidas de acuerdo con el artículo 3, apartado 1, letra a), frase segunda, que estén comercializados el ...[DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] terminará el 1 de enero de 2017.
2. Las sustancias, mezclas y productos considerados biocidas de acuerdo con el artículo 3, apartado 1, letra a), frase segunda, que estén comercializados el ...[DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] y respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta la fecha de la decisión por la que se conceda la autorización o se deniegue su concesión. En caso de que se deniegue la concesión de autorización para comercializar uno de estos biocidas, dicho biocida dejará de comercializarse en el plazo de seis meses a partir de la fecha de la decisión correspondiente.

Las sustancias, mezclas y productos considerados biocidas de acuerdo con el artículo 3, apartado 1, letra a), frase segunda, que estén comercializados el ...[DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] y respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta que pasen seis meses desde la fecha contemplada en el apartado 1.

La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que no estén autorizados por la autoridad competente o la Comisión para la utilización correspondiente seguirán estando permitidos hasta que pasen doce meses desde la

fecha de la decisión contemplada en el párrafo primero o doce meses desde la fecha contemplada en el párrafo segundo, si este plazo es más largo.

Artículo 81

Medidas transitorias relativas a los artículos y materiales tratados

No obstante lo dispuesto en el artículo 47, los artículos y materiales tratados que incorporen biocidas no autorizados en la Comunidad o, al menos, en un Estado miembro pero que estén comercializados el... [DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] podrán seguir comercializándose hasta la fecha de una decisión por la que se conceda autorización a dichos biocidas, si la solicitud de autorización se presenta en el plazo que termina el 1 de enero de 2017. En caso de que se deniegue la concesión de autorización para comercializar un biocida, los artículos y materiales tratados que incorporen dicho biocida dejarán de comercializarse en el plazo de seis meses desde la fecha de la decisión correspondiente.

Artículo 82

Medidas transitorias relativas a materiales en contacto con los alimentos

1. El plazo para presentar solicitudes de autorización de biocidas que sean materiales en contacto con los alimentos y que estén comercializados el ... [DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] terminará el 1 de enero de 2017.

Los materiales en contacto con los alimentos que estén comercializados el ... [DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] y respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta la fecha de la decisión por la que se conceda la autorización o se deniegue su concesión. En caso de que se deniegue la concesión de autorización para comercializar uno de estos biocidas, dicho biocida dejará de comercializarse en el plazo de seis meses desde dicha decisión.

Los materiales en contacto con los alimentos que estén comercializados el ... [DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero] y respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de acuerdo con el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta que pasen seis meses desde la fecha contemplada en el apartado 1.

2. La eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que no estén autorizados por la autoridad competente o la Comisión para la utilización correspondiente seguirán estando permitidos hasta que pasen doce meses desde la fecha de la decisión contemplada en el apartado 1, párrafo segundo, o doce meses desde la fecha contemplada en el apartado 1, párrafo tercero, si este plazo es más largo.

Artículo 83

Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa

A partir del 1 de enero de 2014, la persona responsable de la comercialización de un biocida que contenga una o más sustancias activas existentes dispondrá de un expediente, o de una

carta de acceso a un expediente o a cada componente del expediente, que se ajuste a los requisitos establecidos en el anexo II respecto a cada una de dichas sustancias activas, salvo que hayan expirado todos los plazos de protección pertinentes contemplados en el artículo 49.

Los biocidas no podrán seguir comercializándose cuando la persona responsable de su comercialización no cumpla el requisito del párrafo primero.

Quedan autorizados hasta el 1 de enero de 2015 la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de biocidas que no cumplan el requisito del párrafo primero.

Artículo 84 **Derogación**

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 78 y 79, queda derogada la Directiva 98/8/CE.

Toda referencia a la Directiva derogada se entenderá hecha al presente Reglamento.

Artículo 85 **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y REQUISITOS PARA SU INCLUSIÓN EN BIOCIDAS

| Nombre común | Denominación IUPAC Números de identificación | Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado | Fecha de inclusión | Fecha límite para el cumplimiento del artículo 77, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 77, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas) | Fecha de vencimiento de la inclusión | Tipo de biocidas | Disposiciones específicas (*) |
|-----------------------|--|---|--------------------|--|--------------------------------------|------------------|---|
| Fluoruro de sulfurilo | Difluoruro de sulfurilo Nº CE: 220-281-5 Nº CAS: 2699-79-8 | 994 g/kg | 1 de enero de 2009 | 31 de diciembre de 2010 | 31 de diciembre de 2018 | 8 | Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: (1) sólo pueden vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello; (2) se deben incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes; (3) se deben controlar las concentraciones de |

| | | | | | | | |
|---------------|---|----------|----------------------|-----------------------|-----------------------|---|--|
| | | | | | | | <p>fluoruro de sulfuro en el aire troposférico remoto.</p> <p>Los titulares de la autorización deben remitir directamente a la Comisión los informes de los controles a que se refiere el punto 3 cada cinco años a partir del 1 de enero de 2009.</p> |
| Diclofluanida | <p>N-diclorofluorometiltio-N',N'-dimetil-N-fenil-sulfamida</p> <p>Nº CE: 214-118-7</p> <p>Nº CAS: 1085-98-9</p> | 960 g/kg | 1 de marzo de 2009 | 28 de febrero de 2011 | 28 de febrero de 2019 | 8 | <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>(1) los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado;</p> <p>(2) a la vista de los riesgos identificados para el compartimento edáfico, tienen que adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para protegerlo;</p> <p>(3) en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</p> |
| Clotianidina | <p>(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina</p> <p>Nº CE: 433-460-1</p> <p>Nº CAS: 210880-92-5</p> | 950 g/kg | 1 de febrero de 2010 | 31 de enero de 2012 | 31 de enero de 2020 | 8 | <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos edáfico, de las aguas superficiales y de las aguas subterráneas, no se deben autorizar biocidas para el tratamiento de madera destinada a un uso exterior, salvo que se presenten datos que</p> |

| | | | | | | | |
|-------------|--|----------|------------------------|-----------------------|-----------------------|----|---|
| | | | | | | | demuestren que el biocida cumple los requisitos del artículo 16 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. |
| Difetialona | 3-[3-(4'-bromo-(1,1'-bifenil)-4-il)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona Nº CE: n/a Nº CAS: 104653-34-1 | 976 g/kg | 1 de noviembre de 2009 | 31 de octubre de 2011 | 31 de octubre de 2014 | 14 | Dado que las características de la sustancia activa hacen que pueda ser persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable, la sustancia activa se debe considerar candidata para sustituirse de acuerdo con el artículo 9. Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: (1) la concentración nominal de la sustancia activa en los biocidas no debe exceder de un 0,0025 % en peso y solo se pueden autorizar cebos listos para el uso; (2) los biocidas deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante; (3) los productos no deben utilizarse como polvo de rastreo; (4) se debe reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, de animales a los |

| | | | | | | | |
|-------------|--|----------|----------------------|---------------------|---------------------|---|--|
| | | | | | | | que no va dirigida la sustancia y del medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas y disponibles de reducción del riesgo; se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo del establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y de la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones. |
| Etofenprox | Éter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo Nº CE: 407-980-2 Nº CAS: 80844-07-1 | 970 g/kg | 1 de febrero de 2010 | 31 de enero de 2012 | 31 de enero de 2020 | 8 | Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para los trabajadores, los biocidas no pueden ser utilizados todo el año, salvo que se presenten datos de absorción cutánea que demuestren que no existen riesgos inaceptables derivados de una exposición crónica. Además, los biocidas destinados a un uso industrial se deben utilizar con el equipo de protección individual adecuado. |
| Tebuconazol | 1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol Nº CE: 403-640-2 Nº CAS: 107534-96-3 | 950 g/kg | 1 de abril de 2010 | 31 de marzo de 2012 | 31 de marzo de 2020 | 8 | Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y |

| | | | | | | | |
|--------------------|--|----------|------------------------|-----------------------|-----------------------|----|---|
| | | | | | | | <p>que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</p> <p>Además, no se deben autorizar los biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para la madera que vaya a estar en contacto permanente con el agua, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos en el artículo 16 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p> |
| Dióxido de carbono | <p>Dióxido de carbono</p> <p>Nº CE: 204-696-9</p> <p>Nº CAS: 124-38-9</p> | 990 ml/l | 1 de noviembre de 2009 | 31 de octubre de 2011 | 31 de octubre de 2019 | 14 | |
| Propiconazol | <p>1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazol</p> <p>Nº CE: 262-104-4</p> <p>Nº CAS: 60207-90-1</p> | 930 g/kg | 1 de abril de 2010 | 31 de marzo de 2012 | 31 de marzo de 2020 | 8 | <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a</p> |

| | | | | | | | |
|-----------|---|----------|--------------------|---------------------|---------------------|----|---|
| | | | | | | | <p>cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</p> <p>Además, no se deben autorizar los biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos en el artículo 16 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p> |
| Difenacum | <p>3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina</p> <p>Nº CE: 259-978-4</p> <p>Nº CAS: 56073-07-5</p> | 960 g/kg | 1 de abril de 2010 | 31 de marzo de 2012 | 31 de marzo de 2015 | 14 | <p>Dado que las características de la sustancia activa hacen que pueda ser persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable, la sustancia activa se debe considerar candidata para sustituirse de acuerdo con el artículo 9.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) la concentración nominal de la sustancia activa en los biocidas no debe exceder de 75 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso; (2) los biocidas deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante; (3) los biocidas no deben utilizarse como polvo de rastreo; (4) se debe reducir al mínimo la exposición |

| | | | | | | | |
|-------|--|----------|--------------------|---------------------|---------------------|---|---|
| | | | | | | | directa e indirecta de seres humanos, de animales a los que no va dirigida la sustancia y del medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas y disponibles de reducción del riesgo; se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, del establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y de la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones |
| K-HDO | 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio Nº CE: n/a Nº CAS: 66603-10-9 (Esta entrada incluye también las formas hidratadas de K-HDO) | 977 g/kg | 1 de julio de 2010 | 30 de junio de 2012 | 30 de junio de 2020 | 8 | Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: (1) habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no se deben utilizar los biocidas en sistemas que no sean industriales, totalmente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del biocida se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables, de acuerdo con el artículo 16 y el anexo VI; (2) habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que en la solicitud de autorización del |

| | | | | | | | |
|-------------|---|----------|--------------------|---------------------|---------------------|---|---|
| | | | | | | | <p>biocida se demuestre que los riesgos para los usuarios pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios;</p> <p>(3) a la vista de los riesgos señalados para los lactantes, no se deben utilizar los biocidas para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto directo con ellos.</p> |
| IPBC | <p>Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo</p> <p>Nº CE: 259-627-5</p> <p>Nº CAS: 55406-53-6</p> | 980 g/kg | 1 de julio de 2010 | 30 de junio de 2012 | 30 de junio de 2020 | 8 | <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</p> |
| Tiabendazol | 2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol | 985 g/kg | 1 de julio de 2010 | 30 de junio de 2012 | 30 de junio de 2020 | 8 | <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante</p> |

| | | | | | | | |
|------------|---|----------|--------------------|---------------------|---------------------|---|---|
| | Nº CE: 205-725-8 Nº CAS: 148-79-8 | | | | | | <p>la evaluación del riesgo, los biocidas autorizados para uso industrial o profesional, en relación con las tareas de aplicación por inmersión y doble vacío, deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</p> <p>No se deben autorizar biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos en el artículo 16 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p> |
| Tiametoxam | Tiametoxam Nº CE: 428-650-4 Nº CAS: 153719-23-4 | 980 g/kg | 1 de julio de 2010 | 30 de junio de 2012 | 30 de junio de 2020 | 8 | <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los biocidas autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse</p> |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <p>con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, se han de adoptar las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados para uso industrial se debe indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</p> <p>No se deben autorizar biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos en el artículo 16 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|

(*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

ANEXO II

Requisitos de datos sobre sustancias activas

1. Los expedientes sobre sustancias activas deben contener la información necesaria para establecer, en su caso, la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel de exposición aceptable del operario (NEAO), la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efecto (PNEC).
2. No obstante, no hace falta facilitar la información que no resulte necesaria debido a la naturaleza del biocida o de sus utilizaciones propuestas.
3. En el expediente se debe incluir una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados, o una referencia bibliográfica de dichos métodos.

Para la presentación de los expedientes deben utilizarse los modelos facilitados por la Comisión. Por otro lado, debe utilizarse el paquete especial de programas informáticos (IUCLID) facilitado por la Comisión en relación con las partes del expediente a las que se aplique dicho paquete. En la página principal de la Agencia pueden encontrarse los modelos y más orientación sobre los requisitos de datos y sobre la elaboración de los expedientes.

4. Los ensayos presentados a efectos de autorización deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) nº 440/2008 del Consejo⁵⁰. Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se deben usar otros métodos reconocidos internacionalmente, siempre que sea posible, y este extremo ha de justificarse en la solicitud.
5. Los ensayos efectuados deben cumplir los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos⁵¹, y, en el caso de los ensayos ecotoxicológicos y toxicológicos, las buenas prácticas de laboratorio expuestas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para los ensayos sobre las sustancias químicas⁵², u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la Agencia.
6. En caso de realización de ensayos, debe presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas.
7. Cuando existan datos de ensayos generados antes del ... [*DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero*] por métodos distintos de los establecidos en el Reglamento (CE) nº 440/2008, la autoridad competente del Estado

⁵⁰ DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

⁵¹ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁵² DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

miembro correspondiente debe decidir caso por caso si dichos datos son adecuados a los efectos del presente Reglamento y si es necesario realizar nuevos ensayos de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 440/2008, teniendo en cuenta entre otros factores la necesidad de reducir al mínimo los ensayos con vertebrados.

8. Deben presentarse todos los conocimientos e información pertinentes disponibles en la bibliografía.
9. Se debe facilitar asimismo cualquier otra información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente que se encuentre disponible.

TÍTULO 1 – SUSTANCIAS QUÍMICAS

ETAPA I

En el cuadro siguiente se indica la información requerida para apoyar la inclusión de una sustancia en el anexo I. El paquete de datos normal consiste en los datos de la etapa I. Es posible tener que presentar datos de la etapa II en función de las características y de la utilización prevista de la sustancia activa, o según las conclusiones de la evaluación de los datos de la etapa I, sobre todo si se ha detectado algún peligro para la salud o el medio ambiente.

El cuadro contiene también normas específicas según las cuales la información requerida puede ser omitida, sustituida por otra información o adaptada de otra forma. Cuando se cumplan las condiciones con arreglo a las cuales se permite alguna adaptación, el solicitante lo indicará claramente, así como los motivos de cada adaptación, en los epígrafes correspondientes del expediente.

También son de aplicación las condiciones para no exigir un ensayo específico que se establecen en los métodos de ensayo apropiados en el Reglamento (CE) nº 440/2008 y que no se repiten en la columna 2.

Antes de realizar nuevos ensayos para determinar las propiedades que figuran en el presente anexo, se deben evaluar primero todos los datos *in vitro* e *in vivo* disponibles, los datos anteriores sobre seres humanos, los datos procedentes de (Q)SAR válidas y los procedentes de sustancias estructuralmente relacionadas (enfoque comparativo). Se han de evitar los ensayos *in vivo* con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad. Antes de realizar los ensayos se deben consultar, además del presente anexo, otras guías sobre estrategias de ensayo.

| <i>Información exigida</i> | <i>Salvo indicación en contra, todos los datos deben proporcionarse en la etapa I</i> | <i>Normas específicas de adaptación respecto a la información requerida en principio</i> |
|--|---|--|
| 1. Solicitante | | |
| 1.1. Nombre y dirección | | |
| 1.2. Fabricante de la sustancia activa (nombre, dirección y ubicación de la instalación) | | |
| 2. Identificación de la sustancia activa | | |
| 2.1. Denominación común propuesta o | | |

| | | |
|---|--|---|
| aceptada por la ISO y sinónimos | | |
| 2.2. Denominación química (nomenclatura de la IUPAC) | | |
| 2.3. Código o códigos de desarrollo asignados por el fabricante | | |
| 2.4. Números CAS y CE (si se conocen) | | |
| 2.5. Fórmulas empírica y desarrollada (incluidos todos los detalles de la eventual composición isomérica) y masa molecular | | |
| 2.6. Método de fabricación (vía de síntesis en resumen) de la sustancia activa | | |
| 2.7. Especificación de pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda | | |
| 2.8. Identificación de las impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con la fórmula desarrollada y la posible gama de concentraciones expresada en g/kg o g/l, según proceda | | |
| 2.9. Origen de la sustancia activa natural o del precursor o precursores de la sustancia activa como, por ejemplo, un extracto floral | | |
| 2.10. Datos de exposición conforme al anexo VII A de la Directiva 92/32/CEE | | |
| 3. Propiedades físicas y químicas de la sustancia activa | | |
| 3.1. Estado de la sustancia a 20 °C y 101,3 kPa | | |
| 3.2. Punto de fusión/congelación | | 3.2. No es necesario realizar el estudio por debajo del límite inferior de – 20 °C. |
| 3.3. Punto de ebullición | | 3.3. No es necesario realizar el estudio: – si se trata de gases; o – si se trata de sólidos con un punto de fusión superior a 300° C o que se descomponen antes de llegar a ebullición; en estos casos, se puede estimar o medir el punto de ebullición a presión reducida; o – si se trata de sustancias que se descomponen antes de llegar a ebullición |

| | | |
|--|--|---|
| | | (por ejemplo, autooxidación, reestructuración, degradación, descomposición, etc.). |
| 3.4. Densidad relativa | | <p>3.4. No será necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia solo es estable disuelta en un disolvente particular, y la densidad de la solución es similar a la de ese disolvente; en estos casos, basta con indicar si la densidad de la solución es superior o inferior a la del disolvente; o – la sustancia es un gas; en este caso, se ha de realizar una estimación basada en el cálculo a partir de su peso molecular y las leyes de los gases ideales. |
| 3.5. Presión de vapor | | <p>3.5. No es necesario realizar el estudio si el punto de fusión se sitúa por encima de los 300 °C.</p> <p>Cuando el punto de fusión se sitúe entre 200 °C y 300 °C, bastará con un valor límite basado en una medición o en un método de cálculo reconocido.</p> |
| 3.6. Tensión superficial | | <p>3.6. Solo es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a partir de la estructura, se espere que haya actividad superficial o esta sea previsible; o – la actividad superficial sea una propiedad requerida del material. <p>Si la solubilidad en agua es inferior a 1 mg/l a 20 °C, el ensayo no es necesario.</p> |
| 3.7. Solubilidad en agua | | <p>3.7. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia es inestable por hidrólisis a pH 4, 7 y 9 (semivida inferior a 12 horas); o – la sustancia es fácilmente oxidable en agua. <p>Cuando la sustancia parezca «insoluble» en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico.</p> |
| 3.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua | | <p>3.8. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado de log P, así como los detalles del</p> |

| | | |
|------------------------------|--|---|
| | | método de cálculo. |
| 3.9. Punto de inflamación | | <p>3.9. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia es inorgánica; o – la sustancia solo contiene componentes orgánicos volátiles con puntos de inflamación superiores a los 100 °C en caso de soluciones acuosas; o – el punto de inflamación estimado supera los 200 °C; o – es posible calcular con precisión el punto de inflamación mediante interpolación, a partir de materiales caracterizados existentes. |
| 3.10. Inflamabilidad | | <p>3.10. No es necesario realizar el estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si la sustancia es un sólido que posee propiedades explosivas o pirofóricas; dichas propiedades deben estudiarse siempre antes que la inflamabilidad; o – en caso de gases, si la concentración del gas inflamable en una mezcla con gases inertes es tan baja que, si se mezcla con aire, se mantiene siempre por debajo del límite inferior; o – si se trata de sustancias que entran en ignición espontáneamente al entrar en contacto con el aire. |
| 3.11. Propiedades explosivas | | <p>3.11. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – en la molécula no hay grupos químicos asociados a propiedades explosivas; o – la sustancia contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas que incluyen oxígeno, y el balance de oxígeno calculado es inferior a – 200; o – la sustancia orgánica o una mezcla homogénea de sustancias orgánicas contiene grupos químicos asociados a propiedades explosivas, pero la energía de descomposición exotérmica es inferior a 500 J/g y el inicio de la descomposición exotérmica se produce por debajo de los 500 °C; o – en el caso de mezclas de sustancias comburentes inorgánicas (División 5.1 ONU) con materias orgánicas, la concentración de la sustancia comburente inorgánica es: |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>– inferior al 15 % en masa, si está asignada al grupo ONU de envasado I (muy peligroso) o II (peligro intermedio);</p> <p>– inferior al 30 % en masa, si está asignada al grupo ONU de envasado III (poco peligroso).</p> <p>Nota: si la energía de descomposición exotérmica de materias orgánicas es inferior a 800 J/g, no es necesario realizar ni el ensayo de propagación de la detonación ni el de sensibilidad a la onda de choque de la detonación.</p> |
| 3.12. Temperatura de ignición espontánea | | <p>3.12. No es necesario realizar el estudio:</p> <p>– si la sustancia es explosiva o entra en ignición espontáneamente con el aire a temperatura ambiente; o</p> <p>– en el caso de los líquidos no inflamables en el aire (por ejemplo, sin punto de inflamación hasta 200 °C); o</p> <p>– en el caso de los gases que no presenten intervalo de inflamabilidad; o</p> <p>– en el caso de los sólidos, si la sustancia presenta un punto de fusión < 160 °C o si los resultados preliminares excluyen el calentamiento espontáneo de la sustancia hasta 400 °C.</p> |
| 3.13. Propiedades comburentes | | <p>3.13. No es necesario realizar el estudio:</p> <p>– si la sustancia es explosiva; o</p> <p>– si la sustancia es muy inflamable; o</p> <p>– si la sustancia es un peróxido orgánico; o</p> <p>– si la sustancia no puede reaccionar de forma exotérmica con materias combustibles, por ejemplo a partir de la estructura química (como en caso de sustancias orgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos, y estos elementos no están unidos químicamente al nitrógeno o al oxígeno, o sustancias inorgánicas que no contienen oxígeno o átomos halógenos).</p> <p>Si el ensayo preliminar indica claramente que la sustancia de ensayo presenta propiedades comburentes, no es necesario realizar el ensayo completo en sólidos.</p> <p>Obsérvese que, al no existir ningún método</p> |

| | | |
|---|----------|---|
| | | de ensayo para determinar las propiedades comburentes de las mezclas gaseosas, la evaluación de dichas propiedades debe realizarse mediante un método de cálculo basado en la comparación del potencial comburente de los gases en una mezcla con el del potencial comburente del oxígeno en el aire. |
| 3.14. Granulometría | | 3.14. No es necesario realizar el estudio si la sustancia se comercializa o se utiliza en forma no sólida o granular. |
| 3.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identificación de los productos de degradación pertinentes | Etapa II | 3.15. Estabilidad en disolventes orgánicos e identificación de los productos de degradación pertinentes. Solo es necesario si se considera que la estabilidad de la sustancia es crítica. |
| 3.16. Constante de disociación | Etapa II | 3.16. Constante de disociación |
| 3.17. Viscosidad | Etapa II | 3.17. Viscosidad |
| 3.18. Solubilidad en disolventes orgánicos, incluido el efecto de la temperatura sobre la solubilidad ⁵³ | Etapa II | |
| 3.19. Estabilidad en disolventes orgánicos utilizados en biocidas e identificación de los correspondientes productos de descomposición ⁵⁴ | Etapa II | |
| 4. Métodos de detección e identificación | | |
| 4.1. Métodos analíticos para la determinación de la sustancia activa pura y, cuando proceda, de los productos de degradación, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos (por ejemplo, estabilizadores) | | |
| 4.2. Métodos analíticos, incluidos las tasas de recuperación y los límites de determinación respecto a la sustancia activa y a sus residuos | | |
| 4.3. Métodos analíticos, incluidos las tasas de recuperación y los límites de determinación respecto a la sustancia activa y a sus residuos | Etapa II | |

⁵³

Estos datos deben facilitarse respecto a la sustancia activa purificada cuya especificación se indique.

⁵⁴

Estos datos deben facilitarse respecto a la sustancia activa cuya especificación se indique.

| | | |
|--|--|---|
| en la superficie y en el interior de alimentos o piensos y, en su caso, otros productos | | |
| 5. Efectividad frente a los organismos objetivo y usos previstos | | |
| 5.1. Función, por ejemplo fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida | | |
| 5.2. Organismo u organismos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse | | |
| 5.3. Efectos en los organismos objetivo y concentración probable de la sustancia activa cuando se utilice | | |
| 5.4. Modo de acción (incluido el plazo) | | |
| 5.5. Ámbitos previstos de utilización | | |
| 5.6. Usuario: industrial, profesional o público en general (no profesional) | | |
| 5.7. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias y estrategias de gestión adecuadas | | |
| 5.8. Cantidad probable que se comercializará anualmente | | |
| 6. Perfil toxicológico para el ser humano y los animales, incluido el metabolismo | | |
| 6.1. Irritación o corrosión cutáneas | | <p>6.1. La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos y animales; 2) evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3) estudio <i>in vitro</i> de la corrosión cutánea; 4) estudio <i>in vitro</i> de la irritación cutánea. <p>No es necesario realizar las fases 3 y 4 si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la información disponible indica que la sustancia satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular; o – la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; o – la sustancia está clasificada como muy tóxica en contacto con la piel; o |

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> – un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel hasta el nivel de la dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal). |
| 6.1.1. Irritación cutánea <i>in vivo</i> | | <p>6.1.1. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia está clasificada como corrosiva o irritante para la piel; o – si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); o – la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente; o – la sustancia está clasificada como muy tóxica en contacto con la piel; o – un estudio de toxicidad aguda por vía cutánea no indica irritación de la piel hasta el nivel de la dosis límite (2 000 mg/kg de peso corporal). |
| 6.2. Irritación ocular | | <p>6.2. La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos y animales; 2) evaluación de la reserva ácida o alcalina; 3) estudio <i>in vitro</i> de la irritación ocular. <p>No es necesario realizar la fase 3 si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la información disponible indica que la sustancia satisface los criterios para ser clasificada como corrosiva para la piel o irritante ocular; o – la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente. |
| 6.2.1. Irritación ocular <i>in vivo</i> | | <p>6.2.1. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia está clasificada como irritante ocular con riesgo de lesiones oculares graves; o – la sustancia está clasificada como corrosiva para la piel y siempre que el solicitante clasifique la sustancia como irritante ocular; o – la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); o – la sustancia es inflamable en el aire a |

| | | |
|--|----------|---|
| | | temperatura ambiente. |
| 6.3. Sensibilización cutánea | | <p>6.3. La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes:</p> <p>1) valoración de los datos disponibles obtenidos con seres humanos, animales y otros;</p> <p>2) ensayo <i>in vivo</i>.</p> <p>No es necesario realizar la fase 2 si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la información disponible indica que la sustancia debe clasificarse por su sensibilización o corrosividad cutánea; o – la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5); o – la sustancia es inflamable en el aire a temperatura ambiente. <p>El ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA) es el método de primera elección en los ensayos <i>in vivo</i>. Solo en circunstancias excepcionales debe recurrirse a otro. Debe motivarse la utilización de otro tipo de ensayo.</p> |
| 6.4. Mutagenicidad | | 6.4. Cuando se obtengan resultados positivos en cualquiera de los estudios de genotoxicidad de la etapa I, se considerará la realización de estudios adecuados de mutagenicidad <i>in vivo</i> . |
| 6.4.1. Estudio de la mutación génica en bacterias <i>in vitro</i> | | 6.4.1. Cuando se obtenga un resultado positivo, se tendrán en cuenta más estudios de mutagenicidad. |
| 6.4.2. Estudio de la citogenicidad en células de mamífero <i>in vitro</i> o ensayo de micronúcleos <i>in vitro</i> | | <p>6.4.2. Normalmente no es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se dispone de datos adecuados procedentes de un ensayo de citogenicidad <i>in vivo</i> o – se sabe que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1A o 1B, o un mutágeno de categoría 1A, 1B o 2. |
| 6.4.3. Estudio de mutación génica en células de mamífero <i>in vitro</i> , si se obtiene un resultado negativo en la etapa I, secciones 6.4.1 y 6.4.2. | | 6.4.3. No es necesario normalmente realizar el estudio cuando se disponga de datos adecuados procedentes de un ensayo fiable de mutación génica en mamíferos <i>in vivo</i> . |
| 6.4.4. Estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i> | Etapa II | 6.4.4. Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de genotoxicidad <i>in vitro</i> de la etapa I y no se dispone de resultados de un estudio <i>in vivo</i> ya realizado, |

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| | | <p>el solicitante propondrá la realización de un estudio apropiado de genotoxicidad en células somáticas <i>in vivo</i>.</p> <p>Si se dispone del resultado positivo de un estudio en células somáticas <i>in vivo</i>, deben estudiarse las posibilidades de mutagenicidad de las células germinales sobre la base de todos los datos disponibles, incluidos los ensayos toxicocinéticos. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad de las células germinales, se deben plantear otras investigaciones.</p> |
| 6.5. Toxicidad aguda | | <p>6.5. No es necesario realizar en general el estudio o estudios si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia está clasificada como corrosiva para la piel. <p>Además de la vía oral (6.5.1), en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se debe facilitar la información a la que se hace referencia en los puntos 6.5.2 a 6.5.3 al menos en relación con otra vía. La elección de la segunda vía depende del tipo de sustancia y de cuál sea la vía de exposición humana probable. Si solo hay una vía de exposición, debe facilitarse información solo sobre esa vía.</p> |
| 6.5.1. Por vía oral | | 6.5.1. No es necesario realizar el estudio si se dispone de un estudio sobre toxicidad aguda por inhalación (6.5.2). |
| 6.5.2. Por inhalación | | 6.5.2. Es adecuado realizar el ensayo por inhalación si la vía de exposición humana probable es la inhalación, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable. |
| 6.5.3. Por vía cutánea | | <p>6.5.3. Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) es improbable la inhalación de la sustancia; y 2) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 3) las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel. |
| 6.6. Toxicidad por dosis repetidas | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>6.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra, por la vía de administración más adecuada teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana</p> | | <p>6.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (28 días) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se dispone de un estudio fiable de toxicidad subcrónica (90 días) o crónica, siempre que se hayan utilizado la especie, la posología, el disolvente y la vía de administración adecuados; o – la sustancia sufre desintegración inmediata y existen datos suficientes sobre los productos de degradación; o – puede excluirse la exposición humana de acuerdo con la sección 3 del anexo IV. <p>La vía adecuada se elige con arreglo a lo siguiente:</p> <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) es improbable la inhalación de la sustancia; y 2) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 3) las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel. <p>Es adecuado realizar el ensayo por inhalación si es probable la exposición humana por inhalación, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia o la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p> <p>El solicitante propondrá el estudio de toxicidad subcrónica (90 días) (etapa II, sección 6.6.2) si: la frecuencia y la duración de la exposición humana indican que es pertinente realizar un estudio a más largo plazo;</p> <p>y se cumple una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se dispone de otros datos que indican la posibilidad de que la sustancia presente una propiedad peligrosa que no puede detectarse en un estudio de toxicidad a corto plazo; o – hay estudios toxicocinéticos concebidos adecuadamente que revelan la acumulación de la sustancia o de sus metabolitos en determinados tejidos u órganos que |
|--|--|---|

| | | |
|---|------------------|--|
| | | <p>posiblemente no se detectaría en un estudio de toxicidad a corto plazo, pero que podría dar lugar a efectos negativos tras una exposición prolongada.</p> <p>El solicitante propondrá otros estudios, o se podrán exigir, en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – que no se logre observar un NOAEL en el estudio de 28 o de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o – toxicidad que suscite especial preocupación (por ejemplo, efectos graves o severos); o – indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o – que la vía de exposición utilizada en el estudio inicial por dosis repetidas no fuera adecuada en relación con la vía de exposición humana prevista y no se pueda llevar a cabo una extrapolación de vía a vía; o – que exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que lleve a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis a los que se puede esperar que se genere toxicidad para el hombre); o – que en el estudio de 28 o 90 días no se hayan detectado efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio. |
| <p>6.6.2. Estudio de la toxicidad subcrónica (90 días), de una especie, roedores, macho y hembra, por la vía de administración más adecuada teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana</p> | <p>Etapas II</p> | <p>6.6.2. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad subcrónica (90 días) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se disponga de un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (28 días) en el que se muestren efectos graves de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de la sustancia como R48, y el NOAEL-28 días observado en dicho estudio, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días por la misma vía de |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>exposición; o</p> <ul style="list-style-type: none"> – se disponga de un estudio fiable de toxicidad crónica, siempre que se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas; o – la sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación (tanto por lo que respecta a los efectos sistémicos como a los efectos en el punto de absorción); o – la sustancia no sea reactiva, soluble ni inhalable y, en un «ensayo límite» de 28 días, no se encuentren pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición humana limitada. <p>La vía adecuada se elige con arreglo a lo siguiente:</p> <p>Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y 2) las propiedades fisicoquímicas indican una tasa de absorción significativa a través de la piel; y 3) se cumple una de las condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> – se observa toxicidad en el ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea a dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral; o – se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u ocular; o – los ensayos <i>in vitro</i> indican absorción cutánea significativa; o – se sabe que alguna sustancia estructuralmente relacionada presenta un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea. <p>Es adecuado realizar el ensayo por inhalación si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – es probable la exposición humana por inhalación, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia o la posibilidad de |
|--|--|---|

| | | |
|--|----------|--|
| | | <p>exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.</p> <p>El solicitante propondrá otros estudios, o se podrán exigir, en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – que no se logre observar un NOAEL en el estudio de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o – toxicidad que suscite especial preocupación (por ejemplo, efectos graves o severos); o – indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o – que exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, uso en productos para el consumo que lleve a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis a los que se puede esperar que se genere toxicidad para el hombre). |
| 6.6.3. Estudio de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas (≥ 12 meses) | Etapa II | <p>6.6.3. El solicitante puede proponer un estudio de toxicidad a largo plazo (≥ 12 meses) por dosis repetidas o puede exigirse cuando la frecuencia y la duración de la exposición humana indiquen que conviene realizar un estudio de mayor duración y se cumpla una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – en el estudio de 28 días o en el de 90 días se observan efectos de toxicidad graves o severos especialmente preocupantes, en relación con los cuales las pruebas disponibles son inadecuadas para la evaluación toxicológica o la caracterización del riesgo; o – los efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio no se han detectado en el estudio de 28 días ni en el de 90; o – la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no es posible detectar en un estudio de 90 días. |
| 6.6.4. Otros estudios | Etapa II | 6.6.4. El solicitante propondrá otros estudios, o se podrán exigir, en caso de: |

| | | |
|-------------------------------------|-----------|---|
| | | <p>– toxicidad que suscite especial preocupación (por ejemplo, efectos graves o severos); o</p> <p>– indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la evaluación toxicológica o la caracterización del riesgo; en esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad); o</p> <p>– que exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos de consumo que conduzca a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis a los que se haya observado toxicidad).</p> <p>Cuando se sepa que una sustancia tiene efectos adversos sobre la fertilidad y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad (H360F), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> |
| 6.7. Toxicidad para la reproducción | Etapas II | <p>6.7. No es necesario realizar estudios cuando:</p> <p>– se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión de riesgos; o</p> <p>– se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión del riesgo; o</p> <p>– el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (no se han encontrado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles), a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica por las vías de exposición pertinentes (por ejemplo, concentraciones de plasma/sangre por debajo del límite de detección con un método sensible, y ausencia de la sustancia y de sus metabolitos en la orina, la bilis y el aire exhalado), y la exposición humana sea insignificante o inexistente.</p> <p>Cuando se sepa que una sustancia tiene efectos adversos sobre la fertilidad y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>(H360F), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> <p>Cuando se sepa que una sustancia presenta toxicidad para el desarrollo y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario hacer más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la fertilidad.</p> |
| <p>6.7.1. Estudio de detección de la toxicidad para el desarrollo / la reproducción, de una especie (OCDE 421 o 422), si no existen pruebas procedentes de la información disponible sobre sustancias estructuralmente relacionadas, de cálculos de (Q)SAR o de métodos <i>in vitro</i> que indiquen que la sustancia puede ser tóxica para el desarrollo</p> | <p>6.7.1. No es necesario realizar el estudio cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión del riesgo; o – se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión del riesgo; o – pueda excluirse la exposición humana de acuerdo con la sección 3 del anexo IV; o – se disponga de un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (etapa II, sección 6.7.2) o un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (etapa II, sección 6.7.3). <p>Cuando se sepa que una sustancia tiene efectos adversos sobre la fertilidad y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede perjudicar a la fertilidad (H360F), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario realizar más ensayos de fertilidad. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos de toxicidad para el desarrollo.</p> <p>Cuando se sepa que una sustancia presenta toxicidad para el desarrollo y reúne los criterios para su clasificación como Repr Cat 1A o 1B: Puede dañar al feto (H360D), y los datos disponibles sean suficientes para respaldar una evaluación del riesgo exhaustiva, no será necesario hacer más ensayos de toxicidad para el desarrollo. No obstante, debe considerarse la posibilidad de realizar ensayos sobre los efectos en la</p> |

| | | |
|---|----------|---|
| | | <p>fertilidad.</p> <p>Cuando existan preocupaciones importantes sobre el potencial para causar efectos adversos sobre la fertilidad o el desarrollo, el solicitante podrá proponer un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (etapa II, sección 6.7.2) o un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones (etapa II, sección 6.7.3) en lugar del estudio de detección.</p> |
| 6.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal, de una especie, por la vía más adecuada de administración, teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana (B.31 del Reglamento (CE) n° 440/2008, o en OCDE 414) | Etapa II | 6.7.2. Inicialmente, el estudio se realizará con una especie. La decisión sobre la necesidad de realizar un estudio en el mismo nivel de peso o en el siguiente con una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los demás datos relevantes disponibles. |
| 6.7.3. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, de una especie, macho y hembra, por la vía más adecuada de administración, teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos de la etapa I | Etapa II | 6.7.3. Inicialmente, el estudio se realizará con una especie. La decisión de la necesidad de realizar un estudio en el mismo nivel de peso o en el siguiente con una segunda especie se basará en el resultado del primer ensayo y en todos los demás datos relevantes disponibles. |
| 6.8. Toxicocinética | | |
| 6.8.1. Estudio de absorción dérmica | | |
| 6.9. Estudio de carcinogenicidad | Etapa II | <p>6.9. El solicitante puede proponer un estudio de carcinogenicidad, o se puede exigir tal estudio, cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sustancia esté destinada a un uso de gran dispersión o existan pruebas de que la exposición humana es frecuente o duradera; y – la sustancia esté clasificada como mutágeno de categoría 2 o existan pruebas procedentes del estudio o estudios por dosis repetidas de que la sustancia puede provocar hiperplasia o lesiones preneoplásicas. <p>Cuando la sustancia esté clasificada como mutágeno de categoría 1A o 1B, se presupondrá por defecto que es probable que exista un mecanismo genotóxico de carcinogenicidad. En esos casos normalmente no se tendrá que hacer un ensayo de carcinogenicidad.</p> |
| 6.9.1. Datos de vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación, si se dispone de ellos | | |

| | | |
|--|----------|--|
| 6.9.2. Observación directa, por ejemplo, casos clínicos o casos de intoxicación, si se dispone de ellos | | |
| 6.9.3. Registros sanitarios, tanto de la industria como de cualquier otra fuente disponible | | |
| 6.9.4. Estudios epidemiológicos de la población en general, si se dispone de ellos | | |
| 6.9.5. Diagnóstico de intoxicación incluidos los signos específicos de intoxicación y los ensayos clínicos, si se dispone de ellos | | |
| 6.9.6. Observaciones de sensibilización o alergenización, si se dispone de ellas | | |
| 6.9.7. Tratamiento específico en caso de accidente o intoxicación: medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico, si se conocen | | |
| 6.9.8. Pronóstico de la intoxicación | | |
| 6.10. Resumen de toxicología en los mamíferos y conclusiones, incluido el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL), el nivel sin efecto observado (NOEL), la evaluación global de todos los datos toxicológicos y cualquier otra información sobre las sustancias activas. Cuando sea posible, se incluirá en forma resumida cualquier medida de protección del trabajador que se sugiera. | | |
| 6.11. Otros estudios | Etapa II | Datos adicionales que se puedan exigir en función de las características y del uso previsto de la sustancia activa |
| 6.11.1. Estudio de neurotoxicidad | Etapa II | Si la sustancia activa es un compuesto organofosforado o si hay otros indicios de que la sustancia activa puede tener propiedades neurotóxicas, se requerirán estudios de neurotoxicidad. La especie utilizada en el ensayo será la gallina adulta, a menos que se justifique que es más adecuada otra especie de ensayo. En su caso, se requerirán ensayos de neurotoxicidad retardada. Si se detecta actividad anticolinesterásica, debe considerarse la posibilidad de efectuar un ensayo de respuesta a agentes reactivadores. |
| 6.11.2. Efectos tóxicos en el ganado | Etapa II | |

| | | |
|---|----------|--|
| y en los animales domésticos | | |
| 6.11.3. Estudios relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa | Etapa II | |
| 6.11.4. Alimentos y piensos | Etapa II | Si la sustancia activa va a usarse en mezclas utilizadas en lugares donde se preparan, consumen o almacenan alimentos para consumo humano o donde se preparan, consumen o almacenan piensos para el ganado, se exigirán los ensayos mencionados en la sección 9.1. |
| 6.11.5. Si se considera necesario efectuar cualesquiera otros ensayos relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa en sus biocidas propuestos, se exigirán los ensayos mencionados en la sección 9.1 del título I del anexo III. | Etapa II | |
| 6.11.6. Si la sustancia activa va a usarse en productos destinados a actuar contra vegetales, será necesario efectuar ensayos para evaluar los efectos tóxicos de los metabolitos de las plantas tratadas, si los hay, cuando sean diferentes de los encontrados en animales. | Etapa II | |
| 6.11.7. Estudio de los mecanismos de acción: cualquier estudio necesario para aclarar los efectos descritos en los estudios de toxicidad | Etapa II | |
| 7. Perfil ecotoxicológico, incluidos el destino y el comportamiento en el medio ambiente | | |
| 7.1. Toxicidad acuática | | 7.1. El solicitante propondrá la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo si la evaluación efectuada en la etapa I indica que es necesario seguir investigando los efectos en los organismos acuáticos. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación efectuada dentro de la etapa I. |
| 7.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida: la dafnia) El solicitante puede optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo. | | 7.1.1. No es necesario realizar el estudio si: – existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas; o – se dispone de un estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados; o |

| | | |
|---|----------|--|
| | | <p>– se dispone de información adecuada en materia de clasificación y etiquetado medioambiental.</p> <p>Se debe plantear la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en dafnias (etapa II, sección 7.1.5) cuando la sustancia sea poco hidrosoluble.</p> |
| 7.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas) | | 7.1.2. No es necesario realizar el estudio si existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas. |
| 7.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: el solicitante puede optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo. | | <p>7.1.3. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas; o – se dispone de un estudio de toxicidad acuática en peces a largo plazo. |
| 7.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos | | <p>7.1.4. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> – no hay emisión a una depuradora de aguas residuales; o – existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad microbiana como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua; o – la sustancia resulta ser fácilmente biodegradable y las concentraciones del ensayo realizado se encuentran en la gama de concentraciones que pueden esperarse en el influente de una depuradora de aguas residuales. <p>Cuando los datos disponibles muestren la probabilidad de que la sustancia sea un inhibidor del crecimiento o de la función microbianos, en particular de las bacterias nitrificantes, se puede sustituir el estudio por un ensayo de inhibición de la nitrificación.</p> |
| 7.1.5. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados (especie preferida: la dafnia) (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos de la etapa I) | Etapa II | |

| | | |
|---|----------|---|
| 7.1.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos de la etapa I) Se debe facilitar la información correspondiente a una de las secciones siguientes: 7.1.6.1, 7.1.6.2 o 7.1.6.3. | Etapa II | |
| 7.1.6.1. Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (FELS) | Etapa II | |
| 7.1.6.2. Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines | Etapa II | |
| 7.1.6.3. Ensayo de crecimiento en peces juveniles | Etapa II | |
| 7.2. Degradación | | 7.2. Se debe considerar la realización de más ensayos de degradación biótica si la evaluación efectuada en la etapa I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y sus productos de degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados depende de los resultados de la evaluación efectuada en la etapa I y puede incluir un ensayo de simulación en los medios adecuados (por ejemplo, agua, sedimentos o suelo). |
| 7.2.1. Biótica | | |
| 7.2.1.1. Biodegradabilidad fácil | | 7.2.1.1. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. |
| 7.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales | Etapa II | 7.2.1.2. No es necesario realizar el estudio si: – la sustancia es muy insoluble en agua; o – la sustancia es fácilmente biodegradable. |
| 7.2.1.3. Ensayos de simulación del suelo (para sustancias con un alto potencial de adsorción al suelo) | Etapa II | 7.2.1.3. No es necesario realizar el estudio si: – la sustancia es fácilmente biodegradable; o – es poco probable la exposición directa e indirecta del suelo. |
| 7.2.1.4. Ensayos de simulación de los sedimentos (para sustancias con un alto potencial de adsorción a los sedimentos) | Etapa II | 7.2.1.4. No es necesario realizar el estudio si: – la sustancia es fácilmente biodegradable; o – es poco probable la exposición directa e indirecta del sedimento. |
| 7.2.2. Abiótica | | |

| | | |
|---|----------|---|
| 7.2.2.1. Hidrólisis en función del pH | | 7.2.2.1. No es necesario realizar el estudio si: – la sustancia es fácilmente biodegradable; o – la sustancia es muy insoluble en agua. |
| 7.2.3. Identificación de los productos de degradación | Etapa II | 7.2.3. A menos que la sustancia sea fácilmente biodegradable. |
| 7.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente | | |
| 7.3.1. Análisis de la adsorción/desorción | | 7.3.1. No es necesario realizar el estudio si: – según las propiedades fisicoquímicas, es previsible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto octanol/agua); o – la sustancia y sus productos de degradación pertinentes se descomponen rápidamente. |
| 7.3.2. Bioacumulación en especies acuáticas, de preferencia los peces | Etapa II | 7.3.2. No es necesario realizar el estudio si: – la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, $\log K_{ow} < 3$) o un bajo potencial de cruce de membranas biológicas; o – es poco probable que haya exposición directa e indirecta del compartimento acuático. |
| 7.3.3. Información adicional sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en la etapa I | Etapa II | 7.3.3. No es necesario realizar el estudio si: – la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, $\log K_{ow} < 3$) o un bajo potencial de cruce de membranas biológicas; o – según las propiedades fisicoquímicas, es previsible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto octanol/agua); o – la sustancia y sus productos de degradación se descomponen rápidamente. |
| 7.4. Otros estudios | Etapa II | |
| 7.4.1. Ensayo de toxicidad aguda en otro organismo no acuático distinto del organismo objetivo | Etapa II | |
| 7.4.2. Cualquier otro ensayo de biodegradabilidad que sea pertinente según los resultados de la sección | Etapa II | |

| | | |
|--|----------|--|
| 7.2.1.1. | | |
| 7.4.3. Fotólisis en el aire (método de estimación), incluida la identificación de los productos de descomposición | Etapa II | |
| 7.4.4. Si los resultados de los ensayos a que se hace mención en la sección 7.4.2 indican la necesidad de hacerlo, o si la sustancia activa presenta una degradación abiótica general baja o nula, es necesario efectuar los ensayos descritos en las secciones 10.1.1 y 10.2.1 y, en su caso, en la sección 10.3. | Etapa II | |
| 8. Medidas que deben tomarse para la protección de los seres humanos, los animales y el medio ambiente | Etapa II | Datos adicionales que se puedan exigir en función de las características y del uso previsto de la sustancia activa |
| 8.1. Identificación de las sustancias que se incluyan en el ámbito de la lista I o de la lista II del anexo de la Directiva 80/68/CEE relativa a la protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas ⁵⁵ Notas: 1) Estos datos deben presentarse en relación con la sustancia activa purificada de especificación declarada. 2) Estos datos deben facilitarse en relación con la sustancia activa de especificación declarada. | Etapa II | |
| 9. Otros estudios relacionados con la salud humana | Etapa II | Datos adicionales que se puedan exigir en función de las características y del uso previsto de la sustancia activa |
| 9.1. Estudios con alimentos y piensos | Etapa II | |
| 9.1.1. Identificación de los productos de degradación y reacción y de los metabolitos de la sustancia activa en alimentos o piensos tratados o contaminados | Etapa II | |
| 9.1.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa, sus productos de degradación y, cuando proceda, sus metabolitos en los alimentos o piensos tratados o contaminados, incluida la cinética de eliminación | Etapa II | |

⁵⁵ DO L 20 de 26.1.1980, p. 43.

| | | |
|--|----------|---|
| 9.1.3. Balance global de materia de la sustancia activa. Datos de ensayos supervisados sobre los residuos, que demuestren suficientemente que los residuos presumiblemente resultantes del uso propuesto no serán de posible riesgo para la salud humana o animal | Etapa II | |
| 9.1.4. Estimación de la exposición real o potencial de seres humanos a la sustancia activa por la dieta u otros medios | Etapa II | |
| 9.1.5. Si los residuos de la sustancia activa se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se deben hacer estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal. | Etapa II | |
| 9.1.6. Efectos de la elaboración industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos de la sustancia activa | Etapa II | |
| 9.1.7. Residuos aceptables propuestos y justificación de su aceptabilidad | Etapa II | |
| 9.1.8. Cualquier otra información disponible que se juzgue pertinente | Etapa II | |
| 9.1.9. Resumen y evaluación de los datos facilitados en los puntos 1.1 a 1.8 | Etapa II | |
| 9.2. Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano Se deben presentar ensayos adecuados, así como una declaración justificada. | Etapa II | |
| 10. Otros estudios sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente | Etapa II | 10. Si los resultados de los estudios ecotoxicológicos y el uso o usos previstos de la sustancia activa indican peligro para el medio ambiente, será necesario efectuar los ensayos descritos en la presente sección. |
| 10. Destino y comportamiento en el suelo | Etapa II | |
| 10.1.1. Tasa y vía de degradación, incluida la identificación de los procesos que intervienen y la identificación de los eventuales metabolitos y productos de degradación en al menos tres tipos de suelo en condiciones adecuadas | Etapa II | |

| | | |
|---|----------|---|
| 10.1.2. Absorción y desorción en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de degradación | Etapa II | |
| 10.1.3. Movilidad en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, movilidad de los metabolitos y productos de degradación | Etapa II | |
| 10.1.4. Magnitud y naturaleza de los residuos fijos | Etapa II | |
| 10.2. Destino y comportamiento en el agua | Etapa II | |
| 10.2.1. Tasa y vía de degradación en sistemas acuáticos (en la medida en que no estén contempladas en la sección 7.2), incluida la identificación de los metabolitos y productos de degradación | Etapa II | |
| 10.2.2. Absorción y desorción en agua (sistemas de sedimentos del suelo) y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de degradación | Etapa II | |
| 10.3. Destino y comportamiento en la atmósfera Si la sustancia activa va a utilizarse en mezclas para fumigación, si va a aplicarse mediante pulverización, si es volátil o si cualquier otra información indica que esto es pertinente, se deben determinar la tasa y la vía de degradación en el aire en la medida en que no estén contempladas en la sección 7.4.3. | Etapa II | |
| 11. Otros estudios ecotoxicológicos | Etapa II | 11. Si los resultados de los estudios ecotoxicológicos y el uso o usos previstos de la sustancia activa indican peligro para el medio ambiente, será necesario efectuar los ensayos descritos en la presente sección. |
| 11.1. Efectos en las aves | Etapa II | |
| 11.1.1. Toxicidad oral aguda: no es necesario si se ha seleccionado una especie de aves en el estudio de la sección 7.4.1. | Etapa II | |
| 11.1.2. Toxicidad a corto plazo: estudio de 8 días de duración en la dieta de al menos una especie (distinta | Etapa II | |

| | | |
|---|----------|--|
| del pollo) | | |
| 11.1.3. Efectos en la reproducción | Etapa II | |
| 11.2. Efectos en los organismos acuáticos | Etapa II | |
| 11.2.1. Toxicidad prolongada en una especie adecuada de peces | Etapa II | |
| 11.2.2. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de una especie adecuada de peces | Etapa II | |
| 11.2.3. Bioacumulación en una especie adecuada de peces | Etapa II | |
| 11.2.4. Reproducción y tasa de crecimiento de <i>Daphnia magna</i> | Etapa II | |
| 11.3. Efectos en otros organismos distintos del organismo objetivo | Etapa II | |
| 11.3.1. Toxicidad aguda para las abejas y otros artrópodos beneficiosos como, por ejemplo, predadores. Se escogerá un organismo de ensayo distinto del utilizado en la sección 7.4.1. | Etapa II | |
| 11.3.2. Toxicidad para las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos del organismo objetivo | Etapa II | |
| 11.3.3. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo | Etapa II | |
| 11.3.4. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo | Etapa II | |
| 12. Clasificación y etiquetado | | |
| 13. Resumen y evaluación de las secciones 1 a 12 | | |

TÍTULO 2 - MICROORGANISMOS

Los expedientes se prepararán a nivel de cepa del microorganismo, salvo que se presente información que demuestre que la especie tiene reconocida una homogeneidad suficiente en relación con todas las características, o que el solicitante aporte otros argumentos.

Cuando se trate de un microorganismo modificado genéticamente, según se define en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo⁵⁶, debe presentarse también un ejemplar del estudio de los datos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, contemplada en el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva.

Si se sabe que la acción del biocida se debe total o parcialmente al efecto de una toxina/metabolito, o si se prevé la presencia de residuos significativos de toxinas/metabolitos no relacionados con el efecto del microorganismo activo, se presentará un expediente sobre la toxina/metabolito de acuerdo con los requisitos del título 1.

La presentación debe ir apoyada por los datos siguientes:

1. Identificación del microorganismo
 - 1.1. Solicitante
 - 1.2. Fabricante
 - 1.3. Nombre y descripción de la especie, caracterización de la cepa
 - 1.3.1. Denominación común del microorganismo (incluidos nombres alternativos y obsoletos)
 - 1.3.2. Denominación taxonómica y cepa, indicándose si se trata de una variante de estirpe, una cepa mutante o un organismo modificado genéticamente (OMG); en caso de virus, denominación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante
 - 1.3.3. Número de referencia del cultivo y colección donde está depositado el cultivo
 - 1.3.4. Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia e identidad del microorganismo (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, etc.)
 - 1.4. Especificación del material utilizado en la fabricación de productos formulados
 - 1.4.1. Contenido del microorganismo
 - 1.4.2. Identidad y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes
 - 1.4.3. Perfil analítico de los lotes

⁵⁶ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

2. Propiedades biológicas del microorganismo
 - 2.1. Historia del microorganismo y su utilización. Presencia natural y distribución geográfica
 - 2.1.1. Antecedentes
 - 2.1.2. Origen y presencia natural
 - 2.2. Información sobre el organismo u organismos objetivo
 - 2.2.1. Descripción del organismo u organismos objetivo
 - 2.2.2. Modo de acción
 - 2.3. Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas del organismo objetivo
 - 2.4. Fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo
 - 2.5. Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización
 - 2.6. Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos
 - 2.7. Estabilidad genética y factores de la misma
 - 2.8. Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas)
 - 2.9. Antibióticos y otros agentes antimicrobianos
 - 2.10. Resistencia ante los factores ambientales
 - 2.11. Efectos sobre materiales, sustancias y productos
3. Información adicional sobre el microorganismo
 - 3.1. Función
 - 3.2. Ámbitos previstos de utilización
 - 3.3. Tipo o tipos de biocidas y categorías de usuarios respecto a los que el microorganismo debería incluirse en el anexo I
 - 3.4. Método de producción y control de calidad
 - 3.5. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias en los organismos objetivo
 - 3.6. Métodos para evitar la pérdida de virulencia de los inóculos del microorganismo
 - 3.7. Métodos y precauciones recomendadas para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o en caso de incendio

- 3.8. Procedimientos de destrucción o descontaminación
- 3.9. Medidas en caso de accidente
- 3.10. Procedimientos de gestión de residuos
- 3.11. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización
- 3.12. Clasificación del microorganismo en el grupo de riesgo correspondiente especificado en el artículo 2 de la Directiva 2000/54/CE
- 4. Métodos de análisis
 - 4.1. Métodos de análisis del microorganismo como se produce finalmente
 - 4.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos (viables o inviables)
- 5. Efectos sobre la salud humana

ETAPA I

- 5.1. Información básica
 - 5.1.1. Datos médicos
 - 5.1.2. Control médico del personal de las instalaciones de fabricación
 - 5.1.3. Observaciones sobre sensibilización/alergenicidad
 - 5.1.4. Observación directa, por ejemplo casos clínicos
- 5.2. Estudios básicos
 - 5.2.1. Sensibilización
 - 5.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas
 - 5.2.2.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral
 - 5.2.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación
 - 5.2.2.3. Administración única intraperitoneal o subcutánea
 - 5.2.3. Ensayo de genotoxicidad *in vitro*
 - 5.2.4. Estudio con cultivos celulares
 - 5.2.5. Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo
 - 5.2.5.1. Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación
 - 5.2.6. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico

- 5.2.7. Cualquier tipo de patogenicidad e infecciosidad para los seres humanos y otros mamíferos en condiciones de inmunosupresión

FIN DE LA ETAPA I

ETAPA II

- 5.3. Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad
- 5.4. Genotoxicidad: estudios *in vivo* con células somáticas
- 5.5. Genotoxicidad: estudios *in vivo* con células reproductoras

FIN DE LA ETAPA II

- 5.6. Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad en mamíferos y evaluación global
- 6. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos
 - 6.1. Persistencia y probabilidad de la multiplicación en la superficie o en el interior de materiales tratados, piensos o alimentos
 - 6.2. Información adicional necesaria
 - 6.2.1. Residuos no viables
 - 6.2.2. Residuos viables
 - 6.3. Resumen y evaluación de la presencia de residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos
- 7. Destino final y comportamiento en el medio ambiente
 - 7.1. Persistencia y multiplicación
 - 7.1.1. Suelo
 - 7.1.2. Agua
 - 7.1.3. Aire
 - 7.2. Movilidad
 - 7.3. Resumen y evaluación del destino y del comportamiento en el medio ambiente
- 8. Efectos en organismos no objetivo
 - 8.1. Efectos en las aves
 - 8.2. Efectos en los organismos acuáticos

- 8.2.1. Efectos en los peces
- 8.2.2. Efectos en invertebrados de agua dulce
- 8.2.3. Efectos en el crecimiento de las algas
- 8.2.4. Efectos en plantas distintas de las algas
- 8.3. Efectos en las abejas
- 8.4. Efectos en artrópodos distintos de las abejas
- 8.5. Efectos en las lombrices de tierra
- 8.6. Efectos en microorganismos del suelo
- 8.7. Otros estudios
 - 8.7.1. Plantas terrestres
 - 8.7.2. Mamíferos
 - 8.7.3. Otras especies y procesos pertinentes
- 8.8. Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo
- 9. Resumen y evaluación de las secciones 1 a 8, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones

ANEXO III

Requisitos de datos respecto a los biocidas

1. Los expedientes sobre biocidas deben contener la información necesaria para establecer, en su caso, la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel de exposición aceptable del operario (NEAO), la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efecto (PNEC).
2. No obstante, no hace falta facilitar la información que no resulte necesaria debido a la naturaleza del biocida o de sus utilizaciones propuestas.
3. En el expediente se debe incluir una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados, o una referencia bibliográfica de dichos métodos.
4. Para la presentación de los expedientes deben utilizarse los modelos facilitados por la Comisión. Por otro lado, debe utilizarse el paquete especial de programas informáticos (IUCLID) facilitado por la Comisión en relación con las partes del expediente a las que se aplique dicho paquete. En la página principal de la Agencia pueden encontrarse los modelos y más orientación sobre los requisitos de datos y sobre la elaboración de los expedientes.
5. Los ensayos presentados a efectos de autorización deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) nº 440/2008. Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se deben usar otros métodos reconocidos internacionalmente, siempre que sea posible, y este extremo ha de justificarse en la solicitud.
6. Los ensayos efectuados deben cumplir los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos⁵⁷, y, en el caso de los ensayos ecotoxicológicos y toxicológicos, las buenas prácticas de laboratorio expuestas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para los ensayos sobre las sustancias químicas⁵⁸, u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la Agencia.
7. En caso de realización de ensayos, debe presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas. En caso necesario, se exigirá la presentación de los datos establecidos en el anexo II en relación con todos los componentes químicos del biocida que sean pertinentes toxicológica o ecotoxicológicamente, en particular si los componentes son sustancias de posible riesgo como se definen en el artículo 3.

⁵⁷ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁵⁸ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

8. Cuando existan datos de ensayos generados antes del ... [*DO: insértese la fecha contemplada en el artículo 85, párrafo primero*] por métodos distintos de los establecidos en el Reglamento (CE) n° 440/2008, la autoridad competente del Estado miembro debe decidir caso por caso si dichos datos son adecuados a los efectos del presente Reglamento y si es necesario realizar nuevos ensayos de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 440/2008, teniendo en cuenta entre otros factores la necesidad de reducir al mínimo los ensayos con vertebrados.
9. Deben presentarse todos los conocimientos e información pertinentes disponibles en la bibliografía.

TÍTULO 1 – Productos químicos

Requisitos del expediente

La presentación debe ir apoyada por los datos siguientes:

1. Solicitante
 - 1.1. Nombre y dirección, etc.
 - 1.2. Formulador del biocida y de la sustancia o sustancias activas (nombres y direcciones, incluida la ubicación de las instalaciones)
2. Identificación
 - 2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de desarrollo del preparado asignado por el fabricante, cuando proceda
 - 2.2. Información cuali y cuantitativa detallada sobre la composición del biocida como, por ejemplo, sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o componentes inertes
 - 2.3. Estado físico y naturaleza del biocida como, por ejemplo, concentrado emulsionable, polvo mojable o solución
3. Propiedades físicas, químicas y técnicas
 - 3.1. Aspecto (estado físico, color)
 - 3.2. Propiedades explosivas
 - 3.3. Propiedades comburentes
 - 3.4. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea
 - 3.5. Acidez o alcalinidad y, si es necesario, pH (al 1 % en agua)
 - 3.6. Densidad relativa
 - 3.7. Estabilidad en el almacenamiento: estabilidad y plazo de conservación; efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida; reactividad frente al material del recipiente
 - 3.8. Características técnicas del biocida como, por ejemplo, humectabilidad, formación de espuma persistente, fluidez, vertibilidad y espolvoreabilidad
 - 3.9. Compatibilidad física y química con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso
4. Métodos de identificación y análisis

- 4.1. Métodos analíticos para determinar la concentración de la sustancia o sustancias activas en el biocida
- 4.2. En la medida en que no estén contemplados en la sección 4.2 del anexo II, métodos analíticos, incluidos las tasas de recuperación y los límites de determinación de los componentes toxicológica y ecotoxicológicamente pertinentes del biocida o de sus residuos, cuando sea adecuado, en la superficie o en el interior de lo siguiente:
 - 4.2.1. Suelo
 - 4.2.2. Aire
 - 4.2.3. Agua (incluida el agua potable)
 - 4.2.4. Fluidos y tejidos corporales de hombres y animales
 - 4.2.5. Alimentos o piensos tratados
5. Usos previstos y eficacia
 - 5.1. Tipo de producto y ámbito de uso previsto
 - 5.2. Método de aplicación, incluida la descripción del sistema utilizado
 - 5.3. Tasa de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en el sistema en que vaya a usarse el preparado como, por ejemplo, agua de refrigeración, agua de superficie o agua utilizada para calefacción
 - 5.4. Número y ritmo de las aplicaciones y, cuando proceda, toda información particular relativa a variaciones geográficas o climáticas o a períodos de espera necesarios para proteger a los seres humanos y a los animales
 - 5.5. Función como, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida
 - 5.6. Organismo u organismos nocivos que quieren combatirse y productos, organismos u objetos que quieren protegerse
 - 5.7. Efectos en los organismos objetivo
 - 5.8. Modo de acción, incluido el plazo, en la medida en que no esté comprendido en la sección 5.4 del anexo II
 - 5.9. Usuario: industrial, profesional o público en general (no profesional)
 - 5.10. Menciones propuestas para la etiqueta del biocida
 - 5.11. Datos relativos a la eficacia para apoyar dichas menciones, incluidos los eventuales protocolos normalizados disponibles que se hayan utilizado, ensayos de laboratorio o, cuando proceda, ensayos de campo
 - 5.12. Cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia
6. Estudios toxicológicos

6.1. Toxicidad aguda

En relación con los estudios de las secciones 6.1.1 a 6.1.3, los biocidas que no sean gases deben administrarse al menos por dos vías, debiendo ser una de ellas la ingestión. La elección de la segunda vía depende de la naturaleza del biocida y de la posible vía de la exposición humana. Los gases y los líquidos volátiles deben administrarse por inhalación.

6.1.1. Ingestión

6.1.2. Cutánea

6.1.3. Inhalación

6.1.4. En el caso de biocidas que estén destinados a autorizarse para su uso con otros biocidas, se ha de someter a ensayo la mezcla de biocidas, si es posible, para estudiar la toxicidad dérmica aguda y la irritación cutánea y ocular, según proceda.

6.2. Irritación cutánea y ocular⁵⁹

6.3. Sensibilización cutánea

6.4. Información sobre la absorción cutánea

6.5. Datos toxicológicos de los que se disponga respecto a las sustancias inactivas con importancia toxicológica (es decir, sustancias de posible riesgo)

6.6. Información sobre la exposición al biocida de los seres humanos en general y de los operarios

Cuando sea necesario, se exigirán los ensayos descritos en el anexo II para las sustancias inactivas del preparado con importancia toxicológica.

7. Estudios ecotoxicológicos

7.1. Vías previsibles de acceso al medio ambiente en función del uso previsto

7.2. Información sobre la ecotoxicología de la sustancia activa en el biocida, cuando no pueda extrapolarse a partir de la información sobre la sustancia activa en sí

7.3. Información ecotoxicológica de que se disponga respecto a las sustancias inactivas con importancia ecotoxicológica (es decir, sustancias de posible riesgo) como, por ejemplo, la información contenida en fichas de datos de seguridad.

8. Medidas que deben tomarse para la protección de los seres humanos, los animales y el medio ambiente

8.1. Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, uso, almacenamiento, transporte o incendio

⁵⁹ El ensayo de irritación ocular no es necesario si se demuestra que el biocida puede tener propiedades corrosivas.

- 8.2. Tratamiento específico en caso de accidente como, por ejemplo, primeros auxilios, antídotos o tratamiento médico si se conocen, medidas de emergencia para proteger el medio ambiente, en la medida en que ello no esté comprendido en el anexo II, título 1, sección 8.3
- 8.3. Procedimientos, si los hay, para la limpieza del equipo de aplicación
- 8.4. Identificación de los productos de combustión pertinentes en caso de incendio
- 8.5. Procedimientos de gestión de residuos del biocida y de su envase para usuarios industriales y profesionales y para el público en general (usuarios no profesionales), por ejemplo, posibilidad de reutilización o reciclado, neutralización, condiciones de vertido controlado e incineración
- 8.6. Posibilidad de destrucción o descontaminación en caso de liberación a la superficie o al interior de lo siguiente:
 - 8.6.1. Aire
 - 8.6.2. Agua, incluida el agua potable
 - 8.6.3. Suelo
- 8.7. Observaciones de efectos secundarios indeseados o involuntarios como, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo
- 8.8. Deben especificarse las eventuales sustancias repelentes o medidas de lucha contra las intoxicaciones incluidas en el preparado con vistas a impedir una acción contra organismos distintos del organismo objetivo
9. Además, si procede, se deberá aportar la siguiente información adicional:
 - 9.1. Otros estudios relacionados con la salud humana
 - 9.1.1. Estudios con alimentos y piensos
 - 9.1.1.1. Si los residuos del biocida se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se deben hacer estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal
 - 9.1.1.2. Efectos de la elaboración industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos del biocida
 - 9.1.2. Otros ensayos relativos a la exposición de los seres humanos

Se deben presentar ensayos adecuados, así como una declaración justificada en relación con el biocida.
 - 9.2. Otros estudios sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente
 - 9.2.1. Cuando sea pertinente, toda la información exigida en la sección 12 del anexo II
 - 9.2.2. Ensayos de distribución y disipación en:

9.2.2.1. Suelo

9.2.2.2. Agua

9.2.2.3. Aire

Los requisitos de ensayo de los anteriores puntos 1 y 2 son únicamente aplicables a los componentes ecotoxicológicamente pertinentes del biocida.

9.3. Otros estudios ecotoxicológicos

9.3.1. Efectos en las aves

9.3.1.1. Toxicidad oral aguda, si no se ha realizado ya de conformidad con lo dispuesto en la sección 7 del anexo II

9.3.2. Efectos en los organismos acuáticos

9.3.2.1. En caso de aplicación sobre, dentro o cerca de las aguas superficiales

9.3.2.1.1. Estudios particulares con peces y otros organismos acuáticos

9.3.2.1.2. Datos de residuos en peces relativos a la sustancia activa, incluidos los metabolitos toxicológicamente pertinentes

9.3.2.1.3. Pueden exigirse los estudios a que se hace mención en la sección 13.2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del anexo II respecto a los componentes pertinentes del biocida.

9.3.2.1.4. Si el biocida debe pulverizarse cerca de aguas superficiales, puede requerirse un estudio de la niebla de pulverización a fin de evaluar los riesgos para organismos acuáticos en condiciones de campo.

9.3.3. Efectos en otros organismos distintos del organismo objetivo

9.3.3.1. Toxicidad para vertebrados terrestres distintos de las aves

9.3.3.2. Toxicidad aguda para las abejas

9.3.3.3. Efectos en artrópodos beneficiosos distintos de las abejas

9.3.3.4. Efectos en las lombrices de tierra y en otros macroorganismos del suelo distintos del organismo objetivo, que se consideren en situación de riesgo

9.3.3.5. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo

9.3.3.6. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo

9.3.3.7. Si el biocida está en forma de cebo o gránulos:

9.3.3.7.1. Ensayos supervisados de evaluación de los riesgos para los organismos distintos del organismo objetivo en condiciones de campo

9.3.3.7.2. Estudios de aceptación del biocida por ingestión en cualesquiera organismos distintos del organismo objetivo que se consideren en situación de riesgo

10. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida:

- Propuestas de fichas de datos de seguridad, si procede
- Símbolos de peligro
- Menciones de peligro
- Indicaciones de peligro
- Consejos de prudencia
- Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos que vayan a incluirse

11. Resumen y evaluación de las secciones 2 a 10

TÍTULO 2 - MICROORGANISMOS

Requisitos del expediente

La presentación debe ir apoyada por los datos siguientes:

1. Solicitante
 - 1.1. Nombre y dirección, etc.
 - 1.2. Formulator del biocida y del microorganismo o microorganismos (nombres y direcciones, incluida la ubicación de las instalaciones)
2. Identificación de los biocidas
 - 2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de desarrollo del biocida, asignado por el fabricante
 - 2.2. Información cuali y cuantitativa detallada sobre la composición del biocida
 - 2.3. Estado físico y naturaleza del biocida
 - 2.4. Función
3. Propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida
 - 3.1. Aspecto (color y olor)
 - 3.2. Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación
 - 3.2.1. Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida
 - 3.2.2. Otros factores que afectan a la estabilidad
 - 3.3. Explosividad y propiedades comburentes
 - 3.4. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea
 - 3.5. Acidez, alcalinidad y valor de pH
 - 3.6. Viscosidad y tensión superficial
 - 3.7. Características técnicas del biocida
 - 3.7.1. Humectabilidad
 - 3.7.2. Formación de espuma persistente

- 3.7.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión
- 3.7.4. Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo
- 3.7.5. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste y friabilidad (gránulos)
- 3.7.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión
- 3.7.7. Fluidez, vertibilidad y espolvoreabilidad
- 3.8. Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse o registrarse su uso
 - 3.8.1. Compatibilidad física
 - 3.8.2. Compatibilidad química
 - 3.8.3. Compatibilidad biológica
- 3.9. Resumen y evaluación de las propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida
- 4. Métodos de análisis
 - 4.1. Métodos para el análisis del biocida
 - 4.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos
- 5. Uso previsto y eficacia
 - 5.1. Ámbitos previstos de utilización
 - 5.2. Modo de acción
 - 5.3. Datos sobre el uso previsto
 - 5.4. Tasa de aplicación
 - 5.5. Contenido del microorganismo en el material utilizado (por ejemplo, en el dispositivo de aplicación o en el cebo)
 - 5.6. Método de aplicación
 - 5.7. Número y ritmo de las aplicaciones y duración de la protección
 - 5.8. Plazos de espera necesarios u otras precauciones a fin de evitar que se produzcan efectos adversos para la salud humana y animal y para el medio ambiente
 - 5.9. Instrucciones de uso propuestas
 - 5.10. Categoría de usuarios
 - 5.11. Información sobre la posible aparición de resistencias

- 5.12. Efectos sobre los materiales o productos tratados con el biocida
- 6. Efectos sobre la salud humana
 - 6.1. Estudios básicos de toxicidad aguda
 - 6.1.1. Toxicidad aguda oral
 - 6.1.2. Toxicidad aguda por inhalación
 - 6.1.3. Toxicidad aguda por vía cutánea
 - 6.2. Otros estudios de toxicidad aguda
 - 6.2.1. Irritación cutánea
 - 6.2.2. Irritación ocular
 - 6.2.3. Sensibilización cutánea
 - 6.3. Datos sobre la exposición
 - 6.4. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias inactivas
 - 6.5. Estudios complementarios sobre combinaciones de biocidas
 - 6.6. Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud humana
- 7. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos
- 8. Destino final y comportamiento en el medio ambiente
- 9. Efectos en organismos distintos de los organismos objetivo
 - 9.1. Efectos en las aves
 - 9.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 9.3. Efectos en las abejas
 - 9.4. Efectos en artrópodos distintos de las abejas
 - 9.5. Efectos en las lombrices de tierra
 - 9.6. Efectos en los microorganismos del suelo
 - 9.7. Estudios complementarios sobre otras especies o estudios de etapas superiores, como estudios sobre organismos seleccionados distintos de los organismos objetivo
 - 9.7.1. Plantas terrestres
 - 9.7.2. Mamíferos

- 9.7.3. Otras especies y procesos pertinentes
- 9.8. Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo
- 10. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida

Como se establece en el artículo 18, apartado 1, letra b), deben presentarse propuestas con su justificación para las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y en la Directiva 1999/45/CE. La clasificación incluye la descripción de la categoría o categorías de peligro e indicaciones sobre la naturaleza de los peligros en relación con todas las propiedades peligrosas.
- 10.1. Envasado y compatibilidad del biocida con los materiales propuestos de envasado
- 10.2. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación
- 10.3. Intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en contacto, plazos de espera y demás precauciones necesarias para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente
- 10.4. Métodos y precauciones recomendadas para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o en caso de incendio
- 10.5. Medidas en caso de accidente
- 10.6. Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de sus envases
 - 10.6.1. Incineración controlada
 - 10.6.2. Otros
- 10.7. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo y a otros microorganismos contenidos en el biocida, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización
- 10.8. Indicación sobre la necesidad de que el biocida lleve la señal de peligro biológico especificada en el anexo II de la Directiva 2000/54/CE
- 11. Resumen y evaluación de las secciones 1 a 10, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones

ANEXO IV

NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE DATOS

El solicitante puede proponer la adaptación de los requisitos de datos establecidos en los anexos II y III de acuerdo con las normas generales recogidas en el presente anexo. Los motivos de dicha adaptación de los requisitos de datos deben indicarse claramente bajo el epígrafe correspondiente del expediente con referencia a la norma o normas específicas del presente anexo.

1. EL ENSAYO NO ES NECESARIO DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO

1.1. Utilización de los datos existentes

1.1.1. Datos sobre las propiedades fisicoquímicas procedentes de experimentos no realizados según las buenas prácticas de laboratorio o los métodos de ensayo pertinentes

Se debe considerar que los datos son equivalentes a los generados con los métodos de ensayo correspondientes cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo;
- 2) aporte de suficiente documentación para evaluar la adecuación del estudio; y
- 3) validez de los datos para el parámetro objeto de investigación y realización del estudio utilizando un nivel aceptable de garantía de calidad.

1.1.2. Datos sobre las propiedades relacionadas con la salud humana o con el medio ambiente procedentes de experimentos no realizados según las buenas prácticas de laboratorio o los métodos de ensayo pertinentes

Se debe considerar que los datos son equivalentes a los generados con los métodos de ensayo correspondientes cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo;
- 2) cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave previstos para su investigación en los métodos de ensayo correspondientes;
- 3) duración de la exposición comparable o superior a la de los métodos de ensayo correspondientes si la duración de la exposición es un parámetro pertinente; y
- 4) aporte de documentación adecuada y fiable del estudio.

1.1.3. Datos humanos anteriores

Deben considerarse los datos anteriores sobre seres humanos, como estudios epidemiológicos con poblaciones expuestas, datos sobre exposiciones accidentales o

laborales, estudios de biovigilancia, estudios clínicos y estudios con voluntarios humanos efectuados de acuerdo con normas éticas aceptadas internacionalmente. El valor de los datos relativos a un efecto específico sobre la salud humana depende, entre otros factores, del tipo de análisis y los parámetros estudiados, así como de la magnitud y la especificidad de la respuesta y, en consecuencia, de la previsibilidad del efecto. Los criterios para valorar la adecuación de los datos son:

- 1) la corrección de la selección y caracterización de los grupos expuestos y de control;
- 2) la caracterización adecuada de la exposición;
- 3) la duración suficiente del seguimiento de los casos de enfermedades;
- 4) la validez del método de observación de un efecto;
- 5) la consideración correcta de los sesgos y factores de confusión; y
- 6) una fiabilidad estadística razonable para justificar la conclusión.

En todos los casos se debe aportar documentación adecuada y fiable.

1.2. Peso de las pruebas

Puede haber un peso suficiente de las pruebas procedentes de varias fuentes de información independientes, que lleve a la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes por separado se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación. Puede haber un peso suficiente de las pruebas procedentes de la utilización de métodos de ensayo recientemente elaborados que todavía no se han incluido entre los métodos de ensayo pertinentes, o procedentes de un método de ensayo internacional reconocido por la Comisión como equivalente, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular.

Cuando el peso de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

- no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad;
- podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

1.3. Relación cuali o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR]

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación cuali o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR] pueden indicar la presencia o la ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- los resultados se obtienen de un modelo de (Q)SAR cuya validez científica está establecida;
- la sustancia está incluida en el ámbito de aplicabilidad del modelo de (Q)SAR;
- los resultados son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo; y
- se aporta documentación adecuada y fiable del método aplicado.

1.4. Métodos *in vitro*

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos *in vitro* adecuados pueden indicar la presencia de una propiedad peligrosa determinada o pueden ser importantes para comprender el mecanismo, lo que a su vez puede ser importante para la evaluación. En este contexto, «adecuados» significa con una elaboración suficiente según criterios, acordados a escala internacional, de elaboración de ensayos.

Podrá ignorarse esta confirmación cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) los resultados se han obtenido con un método *in vitro* cuya validez científica se ha establecido mediante un estudio de validación, de conformidad con principios de validación acordados a escala internacional;
- 2) los resultados son adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo; y
- 3) se aporta documentación adecuada y fiable del método aplicado.

1.5. Agrupación de sustancias y enfoque comparativo

Las sustancias con probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o que siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar pueden considerarse un grupo o «categoría» de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, o el destino final en el medio ambiente, de sustancias del grupo a partir de datos relativos a sustancias de referencia que pertenezcan al grupo, mediante interpolación (enfoque comparativo). Con esto se evita la necesidad de probar todas las sustancias respecto a todos los parámetros. Las similitudes pueden basarse en:

- 1) un grupo funcional común;
- 2) los precursores comunes o en la probabilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que den como resultado sustancias de estructura similar; o
- 3) un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades a través de la categoría.

Si se aplica el concepto de grupo, las sustancias se clasificarán y etiquetarán según este criterio.

En todos los casos, los resultados deben:

- ser adecuados para los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo;
- ofrecer la cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave objeto del método de ensayo correspondiente;
- cubrir una duración de la exposición comparable o superior a la del método de ensayo correspondiente si la duración de la exposición es un parámetro pertinente; y
- justificarse con el aporte de documentación adecuada y fiable sobre el método aplicado.

2. EL ENSAYO NO ES POSIBLE DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO

Pueden omitirse los ensayos relativos a un parámetro específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio como consecuencia de las propiedades de la sustancia: por ejemplo, no pueden utilizarse sustancias muy volátiles, muy reactivas o inestables, la mezcla de la sustancia con agua puede provocar riesgo de incendio o explosión o puede no ser posible el marcado radiactivo de la sustancia, necesario en determinados estudios. Se deben respetar siempre las orientaciones que se ofrecen en los métodos de ensayo pertinentes, más concretamente en cuanto a las limitaciones técnicas de un método específico.

3. ENSAYOS EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LOS PRODUCTOS

- 3.1. Es posible omitir los ensayos mencionados en las secciones 6 y 7 de los anexos II y III, por consideraciones sobre la exposición.
- 3.2. En todos los casos se deben aportar la justificación y la documentación adecuadas. La justificación se ha de basar en una evaluación de la exposición de acuerdo con las notas técnicas de orientación.

ANEXO V

TIPOS DE BIOCIDAS CON SUS DESCRIPCIONES, COMO SE MENCIONA EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 1

En estos tipos de biocidas no se incluyen los biocidas regulados por las Directivas mencionadas en el artículo 2, apartado 2, a efectos de dichas Directivas.

GRUPO PRINCIPAL 1: Desinfectantes y biocidas generales

Estos tipos de biocidas excluyen los biocidas de limpieza que no persiguen un efecto biocida, incluidos los detergentes líquidos y en polvo y productos similares.

Tipo de biocidas 1: Biocidas para la higiene humana

Los biocidas de este grupo son los empleados con fines de higiene humana.

Tipo de biocidas 2: Desinfectantes y otros biocidas utilizados en el ámbito de la vida privada y en el de la salud pública

Biocidas empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos ámbitos privados, públicos e industriales, incluidos los hospitales, así como los biocidas empleados como alguicidas

Los ámbitos de utilización incluyen, entre otros, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; sistemas de aire acondicionado; paredes y suelos de centros sanitarios y otras instituciones; retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales, tierra u otros sustratos (en las áreas de juego).

Tipo de biocidas 3: Biocidas para la higiene veterinaria

Los biocidas de este grupo son los empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos los productos empleados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

Tipo de biocidas 4: Desinfectantes del ámbito de alimentos y piensos

Biocidas empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas (incluida el agua potable) para seres humanos y animales

Tipo de biocidas 5: Desinfectantes para agua potable

Biocidas empleados para la desinfección del agua potable (tanto para seres humanos como para animales)

GRUPO PRINCIPAL 2: Conservantes

Tipo de biocidas 6: Conservantes para productos envasados

Biocidas para la conservación de productos manufacturados que no sean alimentos o piensos, dentro de recipientes, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil

Tipo de biocidas 7: Conservantes para películas

Biocidas empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro microbiano con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de los materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, aglutinantes, papeles, obras de arte

Tipo de biocidas 8: Protectores para maderas

Biocidas empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera

Se incluyen en este tipo de biocidas tanto los de carácter preventivo como curativo.

Tipo de biocidas 9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados

Biocidas empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como cuero, caucho o papel, o productos textiles mediante el control del deterioro microbiano

Tipo de biocidas 10: Protectores de albañilería

Biocidas empleados para la conservación y tratamiento reparador de la albañilería u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control de los ataques microbianos y por algas

Tipo de biocidas 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales

Biocidas empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales mediante el control de los organismos nocivos como microbios, algas y mejillones

No se incluyen en este tipo de biocidas los empleados para la conservación del agua potable.

Tipo de biocidas 12: Biocidas contra el cieno

Biocidas empleados para la prevención o el control de la proliferación de cieno sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo pasta de madera y de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo

Tipo de biocidas 13: Protectores de líquidos de metalistería

Biocidas empleados para la conservación de los líquidos de metalistería mediante el control del deterioro microbiano

GRUPO PRINCIPAL 3: Plaguicidas

Tipo de biocidas 14: Rodenticidas

Biocidas empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores

Tipo de biocidas 15: Avicidas

Biocidas empleados para el control de las aves

Tipo de biocidas 16: Molusquicidas

Biocidas empleados para el control de los moluscos.

Tipo de biocidas 17: Piscicidas

Biocidas empleados para el control de los peces; se excluyen de estos productos los empleados para tratar las enfermedades de los peces.

Tipo de biocidas 18: Insecticidas, acaricidas y biocidas para controlar otros artrópodos

Biocidas empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc.)

Tipo de biocidas 19: Repelentes y atrayentes

Biocidas empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana

GRUPO PRINCIPAL 4: Otros biocidas

Tipo de biocidas 20: -

Tipo de biocidas 21: Biocidas antiincrustantes

Biocidas empleados para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios o formas superiores de especies animales o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas

Tipo de biocidas 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

Biocidas empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de parte de los mismos

Tipo de biocidas 23: Control de otros vertebrados

Biocidas empleados para el control de los animales dañinos

ANEXO VI

PRINCIPIOS COMUNES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE BIOCIDAS

DEFINICIONES

a) *Identificación de los peligros*

Identificación de los efectos indeseables que un biocida es intrínsecamente capaz de provocar.

b) *Evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)*

Estimación de la relación entre la dosis, o nivel de exposición, de una sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida y la incidencia y gravedad del efecto.

c) *Evaluación de la exposición*

Cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o pueden estar expuestas las poblaciones humanas, los animales o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías y tasas de movimiento de una sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida y de su transformación o degradación.

d) *Caracterización del riesgo*

Estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en las poblaciones humanas, los animales o los compartimentos del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a cualquier sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad.

e) *Medio ambiente*

El agua, incluso los sedimentos, el aire, la tierra, las especies silvestres de la fauna y de la flora y todas las interrelaciones entre ellos, así como todas las relaciones con los organismos vivos.

INTRODUCCIÓN

1. El presente anexo establece los principios para que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por una autoridad competente o la Agencia, o la Comisión en su caso, acerca de la autorización de un biocida que sea un preparado químico den lugar a un alto grado armonizado de protección para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, con arreglo al artículo 16, apartado 1, letra b).
2. Con objeto de garantizar un alto grado armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deben identificarse todos los riesgos derivados del

empleo de un biocida. Para ello debe efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la aceptabilidad o no de los eventuales riesgos detectados en la utilización normal prevista del biocida. Esto se hace mediante la evaluación de los riesgos asociados con cada uno de los componentes pertinentes del biocida.

3. Siempre es necesaria una evaluación del riesgo de la sustancia o sustancias activas presentes en el biocida, y se habrá efectuado ya a efectos de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I. Dicha evaluación del riesgo debe comportar la identificación de los peligros y, según corresponda, la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. Cuando no pueda realizarse una evaluación cuantitativa del riesgo se efectuará una evaluación cualitativa.
4. Se han de realizar también evaluaciones del riesgo, del mismo modo que se describe anteriormente, de toda otra sustancia de posible riesgo presente en el biocida, cuando sea pertinente según la utilización del biocida.
5. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo debe disponerse de una serie de datos que se especifican en los anexos II, III y IV. Dichos datos son flexibles según el tipo de biocidas y los riesgos asociados, habida cuenta de la gran variedad de tipos de biocidas. Los datos exigidos son los mínimos necesarios para llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo. Las autoridades competentes o la Agencia deben tomar debidamente en cuenta los requisitos de los artículos 6 y 19 del presente Reglamento a fin de evitar duplicaciones en la presentación de datos. No obstante, el conjunto mínimo de datos exigido para una sustancia activa de cualquier tipo de biocida es el establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1907/2006; estos datos se habrán presentado y evaluado ya como parte de la evaluación del riesgo necesaria para que la sustancia activa figure en el anexo I del presente Reglamento. Pueden también exigirse datos sobre sustancias de posible riesgo presentes en un biocida.
6. Los resultados de las evaluaciones del riesgo efectuadas sobre una sustancia activa y sobre una sustancia de posible riesgo presente en el biocida se deben integrar para elaborar una evaluación global del biocida como tal.
7. Al efectuar evaluaciones y adoptar decisiones acerca de la autorización de un biocida, las autoridades competentes o la Agencia deben:
 - a) tener en cuenta otras informaciones científicas o técnicas pertinentes de que puedan disponer razonablemente con respecto a las propiedades del biocida, sus componentes, metabolitos o residuos;
 - b) evaluar, cuando proceda, las justificaciones que aporte el solicitante por la no presentación de determinados datos.
8. Es sabido que muchos biocidas presentan solo ligeras diferencias en cuanto a su composición, y ello debe tenerse en cuenta al evaluar los expedientes. El concepto de «formulación marco» es pertinente en este punto.
9. Es sabido que de ciertos biocidas se considera que solo plantean bajo riesgo; estos biocidas, aun observando los requisitos del presente anexo, están sujetos a un

procedimiento simplificado que se especifica en el artículo 16, apartado 3, del presente Reglamento.

10. La aplicación de estos principios comunes permite a las autoridades competentes o a la Comisión decidir si se puede autorizar o no un biocida, y si la autorización queda sujeta a restricciones de uso o a otras condiciones. En determinados casos, las autoridades competentes pueden concluir que es necesaria la presentación de datos complementarios antes de que se pueda adoptar una decisión sobre la autorización.
11. Durante el proceso de evaluación y decisión, los solicitantes y las autoridades competentes deben colaborar a fin de resolver con rapidez cualquier cuestión suscitada en torno a los requisitos de datos, determinar con prontitud la necesidad de realizar estudios complementarios, modificar alguna de las condiciones propuestas para la utilización del biocida, o modificar su naturaleza o composición para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos del artículo 16 y del presente anexo. La carga administrativa, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME), debe mantenerse al mínimo necesario sin perjudicar el nivel de protección requerido para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.
12. Las opiniones formuladas por las autoridades competentes durante el proceso de evaluación y decisión deben basarse en principios científicos, preferentemente reconocidos en la esfera internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

EVALUACIÓN

Principios generales

13. Las autoridades competentes receptoras deben comprobar el valor científico global de los datos que se les hayan presentado para avalar una solicitud de autorización de un biocida. Tras aceptar estos datos, las autoridades competentes los utilizarán para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida.
14. Siempre debe realizarse una evaluación del riesgo de la sustancia activa presente en el biocida. Si en el biocida están presentes además sustancias de posible riesgo, debe realizarse una evaluación del riesgo de cada una de ellas. Dicha evaluación ha de cubrir la utilización normal prevista del biocida, además del caso realista más desfavorable, incluido todo aspecto pertinente de la producción y la eliminación, tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él.
15. Respecto a cada sustancia activa y cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida, la evaluación del riesgo debe comprender una identificación de los peligros y, de ser posible, el establecimiento de niveles adecuados sin efecto adverso observado (NOAEL). Ha de incluir también, en su caso, una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.
16. Deben integrarse los resultados obtenidos a partir de una comparación de la exposición a concentraciones del nivel sin efecto de cada una de las sustancias activas y de las eventuales sustancias de posible riesgo, con el fin de realizar una evaluación global del riesgo del biocida. Si no se dispone de resultados cuantitativos, se deben integrar de manera similar los resultados de las evaluaciones cualitativas.

17. La evaluación del riesgo debe determinar:
- a) el riesgo para los seres humanos y los animales;
 - b) el riesgo para el medio ambiente;
 - c) las medidas necesarias para la protección de los seres humanos, los animales y el medio ambiente general durante el uso normal propuesto del biocida y en el caso realista más desfavorable.
18. En ciertos casos puede decidirse que es necesario disponer de más datos para poder concluir una evaluación del riesgo. Los eventuales datos complementarios solicitados serán los mínimos necesarios para completar dicha evaluación del riesgo.

Efectos en los seres humanos

19. La evaluación del riesgo debe tener en cuenta los siguientes efectos posibles derivados del uso del biocida y de las poblaciones que pueden estar expuestas.
20. Estos efectos se derivan de las propiedades de la sustancia activa y de las eventuales sustancias de posible riesgo presentes. Se trata de los efectos siguientes:
- toxicidad aguda y crónica;
 - irritación;
 - corrosividad;
 - sensibilización;
 - toxicidad por dosis repetidas;
 - mutagenicidad;
 - carcinogenicidad;
 - toxicidad para la reproducción;
 - neurotoxicidad;
 - cualquier otra propiedad especial de la sustancia activa o de posible riesgo;
 - otros efectos derivados de las propiedades fisicoquímicas.
21. Las poblaciones antes citadas son:
- usuarios profesionales;
 - usuarios no profesionales;
 - población humana expuesta indirectamente a través del medio ambiente.

22. La identificación de los peligros ha de estudiar las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de las eventuales sustancias de posible riesgo presentes en el biocida. Si este proceso lleva a clasificar el biocida con arreglo a los requisitos del artículo 58, será necesario efectuar la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.
23. En los casos en que se hayan realizado los ensayos correspondientes para la identificación de los peligros en relación con un determinado posible efecto de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida, sin que los resultados hayan llevado a la clasificación del biocida, no será necesario realizar la caracterización del riesgo en relación con dicho efecto a menos que se den otros motivos razonables de preocupación como, por ejemplo, efectos adversos sobre el medio ambiente o residuos inaceptables.
24. Las autoridades competentes deben aplicar los puntos 25 a 28 al realizar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida.
25. Se ha de evaluar la relación dosis - respuesta de cada sustancia activa o de posible riesgo por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y la toxicidad para la reproducción y, cuando sea posible, se debe determinar el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar el NOAEL, se hallará el LOAEL (nivel con mínimo efecto adverso observado).
26. En lo que respecta a la toxicidad aguda, la corrosividad y la irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL basándose en los resultados de los ensayos realizados según los requisitos del presente Reglamento. Respecto a la toxicidad aguda, se han de calcular los valores DL50 (dosis letal mediana) o CL50 (concentración letal mediana) o, cuando se haya utilizado el procedimiento de dosis fija, la dosis discriminante. En cuanto a los demás efectos, es suficiente determinar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.
27. En lo que se refiere a la mutagenicidad y la carcinogenicidad, basta con determinar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia activa o de posible riesgo identificada como carcinógeno no es genotóxica, será adecuado determinar un NOAEL o LOAEL como se describe en el punto 25.
28. Con respecto a la sensibilización cutánea y respiratoria, al no haber consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis/concentración por debajo de la cual sea poco probable que haya efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, basta evaluar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.
29. Cuando existan datos sobre toxicidad resultantes de la observación de exposiciones humanas, como los datos procedentes de la fabricación, centros de intoxicaciones o estudios de epidemiología, se ha de prestar especial atención a dichos datos al realizar la evaluación del riesgo.

30. Se debe hacer una evaluación de la exposición de cada una de las poblaciones humanas (usuarios profesionales, usuarios no profesionales y población expuesta indirectamente a través del medio ambiente) que estén (o sea razonablemente previsible que lleguen a estar) expuestas a un biocida. El objetivo de la evaluación será la estimación cuali o cuantitativa de la dosis/concentración de cada sustancia activa o de posible riesgo a la que la población esté o pueda estar expuesta durante la utilización del biocida.
31. La evaluación de la exposición se debe basar en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con los artículos 6 y 19 y en cualquier otra información disponible y pertinente. Se han de tener en cuenta en particular, según convenga:
- los datos de exposición medidos de forma adecuada;
 - la forma de comercialización del producto;
 - el tipo de biocida;
 - el método y la tasa de aplicación;
 - las propiedades fisicoquímicas del biocida;
 - las vías probables de exposición y el potencial de absorción;
 - la frecuencia y duración de la exposición;
 - el tipo y tamaño de las poblaciones específicas expuestas cuando se disponga de tal información.
32. Al realizar la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para estimar los niveles de exposición, deben emplearse modelos adecuados.

Dichos modelos deben:

- estimar de la mejor manera posible todos los procesos significativos, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas;
- someterse a un análisis que tenga en cuenta posibles elementos de incertidumbre;
- validarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas para la aplicación del modelo;
- corresponder a las condiciones del ámbito previsto de utilización.

Deben también tenerse en cuenta los datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

33. Cuando, respecto a alguno de los efectos mencionados en el punto 20, se haya determinado un NOAEL o LOAEL, la caracterización del riesgo comprenderá la comparación del NOAEL o LOAEL con la evaluación de la dosis/concentración a la que vaya a estar expuesta la población. Si no puede establecerse el NOAEL o LOAEL, se efectuará una comparación cualitativa.

Efectos en los animales

34. Siguiendo los mismos principios pertinentes descritos en la sección que trata de los efectos en los seres humanos, las autoridades competentes han de estudiar el riesgo que el biocida presente para los animales.

Efectos sobre el medio ambiente

35. La evaluación del riesgo debe tener en cuenta todo efecto adverso causado por la utilización del biocida en cualquiera de los tres compartimentos medioambientales: aire, suelo y agua (incluidos los sedimentos), además de la flora y fauna.
36. La identificación de los peligros ha de versar sobre las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de las eventuales sustancias de posible riesgo presentes en el biocida. Si este proceso lleva a clasificar el biocida según los requisitos del presente Reglamento, será necesario efectuar la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.
37. En aquellos casos en los que se hayan realizado los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida, pero sin haber dado lugar a una clasificación del biocida, no será necesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto, salvo que haya otros motivos razonables de alarma. Estos motivos pueden derivarse de las propiedades y efectos de cualquier sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida, en particular:
- los elementos que indiquen potencial de bioacumulación;
 - las características de persistencia;
 - la forma de la curva toxicidad/tiempo en el ensayo de ecotoxicidad;
 - indicaciones de otros efectos adversos basadas en estudios de toxicidad como, por ejemplo, clasificación como mutágeno;
 - datos sobre sustancias de estructura análoga;
 - efectos endocrinos.
38. Se debe efectuar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) para predecir la concentración por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimento medioambiental de que se trate. La evaluación se ha de realizar con la sustancia activa y con las eventuales sustancias de posible riesgo presentes en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible

establecer una PNEC y hay que hacer una estimación cualitativa de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto).

39. La PNEC se debe determinar basándose en los datos sobre los efectos en los organismos y los estudios de ecotoxicidad, presentados como se determina en los artículos 6 y 18. La PNEC se calcula aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos con organismos como, por ejemplo, DL50 (dosis letal mediana), CL50 (concentración letal mediana), CE50 (concentración eficaz mediana), CI50 (concentración que produce el 50 % de inhibición de un parámetro dado como, por ejemplo, el crecimiento), NOEL/C (nivel/concentración sin efecto observado) o LOEL/C (nivel/concentración con mínimo efecto observado).

40. El factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación al medio ambiente real de los datos de un ensayo con un número limitado de especies. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación.

Las especificaciones para los factores de evaluación deben elaborarse en las notas de orientación técnica que, a tal efecto, se han de basar en particular en las indicaciones dadas en el punto 3.3.1 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

41. Para cada compartimento medioambiental se ha de realizar una evaluación de la exposición para predecir la concentración que sea probable encontrar de cada sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PEC y habrá que hacer entonces una estimación cualitativa de la exposición.

42. Solo habrá que determinar una PEC o, cuando sea necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimentos medioambientales en los que se dan o son razonablemente previsibles emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones, inclusive contribuciones pertinentes de material tratado con biocidas.

43. La PEC o la estimación cualitativa de la exposición se han de calcular teniendo en cuenta, en particular y cuando proceda:

- los datos de exposición medidos de forma adecuada;
- la forma de comercialización del producto;
- el tipo de biocida;
- el método y la tasa de aplicación;
- las propiedades fisicoquímicas;
- los productos de degradación/transformación;
- las vías probables de llegada a los compartimentos medioambientales y el potencial de adsorción/desorción y degradación;

- la frecuencia y duración de la exposición.
44. Al realizar la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para estimar los niveles de exposición, deben emplearse modelos adecuados. Las características de dichos modelos se han de ajustar a lo dispuesto en el punto 32. Cuando corresponda, se deben tener también en cuenta, tomados caso por caso, los datos pertinentes del seguimiento de sustancias con modos de utilización y de exposición análogos o con propiedades similares.
 45. En cada compartimento medioambiental dado, la caracterización del riesgo debe llevar aparejada, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC, de manera que pueda obtenerse la relación PEC/PNEC.
 46. Si no ha sido posible obtener la relación PEC/PNEC, la caracterización del riesgo ha de llevar aparejada una evaluación cualitativa de la probabilidad de que se dé un efecto en las condiciones actuales de exposición, o de que vaya a darse en las condiciones previstas de exposición.

Efectos inaceptables

47. Se han de presentar datos a las autoridades competentes, que deben evaluarlos para determinar si el biocida no causa sufrimiento innecesario en su efecto sobre los vertebrados objetivo. Se debe incluir una evaluación del mecanismo por el cual se obtiene el efecto, así como los efectos observados en el comportamiento y la salud de los vertebrados objetivo; si el efecto perseguido es la muerte del vertebrado objetivo, deben evaluarse el tiempo necesario para que se produzca dicha muerte y las condiciones en que se produce.
48. Las autoridades competentes deben evaluar, en su caso, la posibilidad de que el organismo objetivo desarrolle resistencia a una sustancia activa del biocida.
49. Si hay indicios de que puede darse cualquier otro efecto inaceptable, las autoridades competentes evaluarán tal posibilidad. Puede citarse como ejemplo de efecto inaceptable una reacción adversa frente a elementos de fijación y accesorios utilizados con la madera tras la aplicación de un protector para maderas.

Eficacia

50. Deben presentarse y evaluarse datos para determinar si se pueden corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante o en poder de las autoridades competentes o de la Agencia deben demostrar la eficacia del biocida frente al organismo objetivo en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.
51. Los ensayos se han de efectuar de acuerdo con las directrices comunitarias, si estas son aplicables y se dispone de ellas. En su caso, pueden seguirse otros métodos. Si hay datos de campo aceptables y pertinentes, podrán utilizarse también. A continuación se recoge la lista de esos otros métodos:
 - métodos de normas ISO, CEN o de otras organizaciones internacionales;

- métodos de normas nacionales;
- métodos de normas industriales (aceptadas por las autoridades competentes o la Agencia);
- métodos de normas de distintos productores (aceptadas por las autoridades competentes o la Agencia);
- datos del propio desarrollo del biocida (aceptados por las autoridades competentes o la Agencia).

Resumen

52. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, es decir, efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, las autoridades competentes han de integrar los resultados de la sustancia activa con los de las eventuales sustancias de posible riesgo, a fin de conseguir una evaluación global del biocida en sí. Se han de tener en cuenta los eventuales efectos sinérgicos probables de la sustancia o sustancias activas y de las de posible riesgo presentes en el biocida.
53. En caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, se deben combinar también los eventuales efectos adversos para obtener el efecto global del biocida en sí.

ADOPCIÓN DE DECISIONES

Principios generales

54. Aplicando lo establecido en el punto 90, las autoridades competentes o la Comisión deben adoptar una decisión sobre la autorización de utilización de un biocida como resultado de la integración de los riesgos derivados de cada sustancia activa con los riesgos derivados de cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Las evaluaciones de riesgo han de abarcar la utilización normal del biocida y el caso realista más desfavorable, inclusive cualquier cuestión pertinente sobre la eliminación tanto del biocida en sí como de los eventuales materiales tratados con él.
55. Al adoptar una decisión sobre una autorización, las autoridades competentes o la Comisión deben optar por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de biocidas y para cada área de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:
- 1) el biocida no puede autorizarse;
 - 2) el biocida puede autorizarse bajo determinadas condiciones/restricciones;
 - 3) se precisan más datos para adoptar una decisión sobre la autorización.
56. Si la conclusión a la que han llegado las autoridades competentes o la Comisión es que se precisan más datos o más información para adoptar una decisión sobre la autorización, debe justificarse la necesidad de tales datos o información. Estos datos

o información adicionales han de ser los mínimos necesarios para realizar una nueva evaluación del riesgo adecuada.

57. Las autoridades competentes o la Comisión deben conceder la autorización únicamente a aquellos biocidas que, cuando se utilicen con arreglo a sus condiciones de autorización, no presenten un riesgo inaceptable para los seres humanos, los animales o el medio ambiente, sean eficaces y contengan sustancias activas permitidas a nivel comunitario para formar parte de tales biocidas.
58. Al conceder autorizaciones, las autoridades competentes o la Comisión han de imponer, en caso oportuno, condiciones o restricciones cuya naturaleza y severidad se deben establecer y ser adecuadas en función de la naturaleza y el alcance de las ventajas y riesgos previstos en relación con el uso del biocida.
59. En el proceso de adopción de decisiones, las autoridades competentes o la Comisión deben tener en cuenta lo siguiente:
 - los resultados de la evaluación del riesgo, en especial la relación entre exposición y efecto;
 - la naturaleza y gravedad del efecto;
 - la gestión del riesgo que puede aplicarse;
 - el ámbito de utilización del biocida;
 - la eficacia del biocida;
 - las propiedades físicas del biocida;
 - las ventajas que ofrece la utilización del biocida.
60. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, las autoridades competentes o la Comisión han de tener en cuenta la incertidumbre motivada por la variabilidad de los datos empleados en el proceso de evaluación y adopción de la decisión.
61. Las autoridades competentes o la Comisión deben prescribir que los biocidas se utilicen de forma correcta. Esta utilización correcta ha de incluir la aplicación a una dosis eficaz y, siempre que ello sea posible, la reducción al mínimo del empleo de biocidas.

Efectos en los seres humanos

62. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, en su aplicación previsible, incluido el supuesto realista más desfavorable, el producto presenta un riesgo inaceptable para el ser humano.
63. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, las autoridades competentes o la Comisión han de tener en cuenta los posibles efectos en todas las

poblaciones humanas, en particular usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente a través del medio ambiente.

64. Las autoridades competentes o la Comisión deben examinar la relación entre la exposición y el efecto, y aplicarla en el proceso de adopción de la decisión. En el examen de esta relación deben estudiarse varios factores; entre los más importantes se encuentra la naturaleza del efecto adverso de la sustancia. Estos efectos pueden ser toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, mutagenicidad, carcinogenicidad, neurotoxicidad, toxicidad para la reproducción, junto con las propiedades fisicoquímicas, y cualquier otra propiedad adversa de la sustancia activa o de la sustancia de posible riesgo.
65. En la medida de lo posible, las autoridades competentes o la Comisión han de comparar los resultados obtenidos con los de anteriores evaluaciones del riesgo efectuadas sobre efectos adversos idénticos o similares, y pronunciarse con un margen de seguridad adecuado al adoptar su decisión de autorización.
66. Un margen de seguridad adecuado es típicamente 100, pero puede ser adecuado un margen de seguridad superior o inferior a éste, según aspectos como la naturaleza del efecto toxicológico crítico.
67. Las autoridades competentes o la Comisión deben, cuando sea pertinente, imponer como condición para la autorización el uso de equipos de protección individual, como respiradores, mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad, para reducir la exposición de los usuarios profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo.
68. Si el uso de equipos de protección individual es el único método posible para reducir la exposición de los usuarios no profesionales, el biocida no debe autorizarse en principio.
69. Si la relación entre la exposición y el efecto no puede reducirse a un nivel aceptable, las autoridades competentes o la Comisión no podrán conceder la autorización para el biocida.

Efectos en los animales

70. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, con una utilización normal, es inaceptable el riesgo que presenta para animales distintos del organismo objetivo.
71. Empleando los mismos criterios pertinentes descritos en la sección sobre los efectos en los seres humanos, las autoridades competentes o la Comisión, al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida, han de tener en cuenta los riesgos que este presenta para los animales.

Efectos sobre el medio ambiente

72. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si la evaluación del riesgo confirma que la sustancia activa o las eventuales sustancias de posible riesgo, o los eventuales productos de degradación o reacción, presentan un riesgo inaceptable para alguno de los compartimentos del medio ambiente, agua

(incluidos los sedimentos), suelo y aire. Se debe incluir aquí la evaluación de riesgos para los organismos no objetivo presentes en estos compartimentos.

Para considerar si existe un riesgo inaceptable, las autoridades competentes o la Comisión, al adoptar una decisión definitiva con arreglo al punto 90, deben tener en cuenta los criterios recogidos en los puntos 75 a 85.

73. La herramienta básica empleada en la adopción de la decisión es la relación PEC/PNEC o, si no se dispone de ella, una estimación cualitativa. Debe prestarse la necesaria atención a la exactitud de esta relación, debido a la variabilidad de los datos empleados en la medición de la concentración y en la estimación.

Al determinar la PEC, debe utilizarse el modelo más adecuado, teniendo en cuenta el destino y el comportamiento del biocida en el medio ambiente.

74. En cada compartimento medioambiental dado, si la relación PEC/PNEC es igual o inferior a la unidad, la conclusión de la caracterización del riesgo será que no se precisa nueva información ni nuevos ensayos.

Si la relación es superior a la unidad, las autoridades competentes o la Comisión juzgarán, basándose en la magnitud de la relación y en otros factores pertinentes, si se precisa nueva información o nuevos ensayos para aclarar el posible riesgo, si son necesarias medidas de reducción del riesgo, o si no puede concederse autorización alguna al producto. Los factores pertinentes que deben considerarse son los mencionados anteriormente en el punto 37.

Agua

75. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si, en las condiciones propuestas de utilización, la concentración previsible en el agua (o sus sedimentos) de la sustancia activa o de las eventuales sustancias de posible riesgo o de los pertinentes metabolitos o productos de degradación o de reacción tiene una consecuencia inaceptable sobre especies no objetivo en el medio acuático, marino o de estuario, a menos que se demuestre científicamente que no hay ningún efecto inaceptable en las condiciones de campo pertinentes.

76. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si, en las condiciones propuestas de utilización, la concentración previsible en las aguas subterráneas de la sustancia activa o de las eventuales sustancias de posible riesgo o de los pertinentes metabolitos o productos de degradación o reacción en las aguas subterráneas supera la más baja de las concentraciones siguientes:

- la concentración máxima admisible establecida en la Directiva 80/778/CEE, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano⁶⁰, o
- la concentración máxima establecida según el procedimiento para incluir la sustancia activa en el anexo I del presente Reglamento, en función de los datos pertinentes, en particular los datos toxicológicos,

⁶⁰ DO L 229 de 30.8.1980, p. 11.

a menos que se demuestre científicamente que la concentración más baja no se supera en las condiciones de campo pertinentes.

77. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si la concentración previsible de la sustancia activa o de las eventuales sustancias de posible riesgo, o de los pertinentes metabolitos o productos de degradación o reacción que puedan esperarse en las aguas superficiales o sus sedimentos tras el uso del biocida en las condiciones propuestas de utilización:

- supera, en el caso de que las aguas superficiales de la zona de posible aplicación de biocida (o procedentes de ella) se destinen a la obtención de agua potable, los valores establecidos:
 - en la Directiva 75/440/CEE del Consejo, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros⁶¹,
 - en la Directiva 80/778/CEE, o
- presenta un efecto considerado inaceptable para especies no objetivo,

a menos que se demuestre científicamente que esta concentración no se supera en las condiciones de campo pertinentes.

78. Las instrucciones propuestas para la utilización del biocida, incluidos los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación, deben ser tales que se reduzca al mínimo la probabilidad de contaminación accidental del agua o de sus sedimentos.

Suelo

79. En caso de que sea probable la contaminación inaceptable del suelo, las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si, tras el uso de este en las condiciones previstas, las sustancias activas o de posible riesgo en él contenidas:

- durante ensayos de campo, persisten en el suelo por espacio de más de un año, o
- durante ensayos de laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades superiores al 70 % de la dosis inicial al cabo de 100 días, con un índice de mineralización inferior al 5 % en 100 días,
- tienen consecuencias o efectos inaceptables en organismos no objetivo,

salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo, no se produce ninguna acumulación inaceptable en el suelo.

Aire

⁶¹ DO L 194 de 25.7.1975, p. 26.

80. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida si puede preverse la posibilidad de que se produzcan efectos inaceptables en el compartimento atmosférico, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en las condiciones de campo pertinentes.

Efectos en organismos no objetivo

81. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida cuando pueda preverse razonablemente la posibilidad de que haya organismos no objetivo expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo:
- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables por la utilización del biocida en las condiciones propuestas; o
 - el factor de bioconcentración (FBC) correspondiente a los tejidos adiposos de los vertebrados no objetivo es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, no se producen directa ni indirectamente efectos inaceptables por la utilización del biocida en las condiciones propuestas.
82. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida cuando pueda preverse razonablemente la posibilidad de que haya organismos acuáticos, inclusive organismos marinos y de estuario, expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo en él incluida:
- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, la viabilidad de los organismos acuáticos, incluidos los organismos marinos y de estuario, no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización; o
 - el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1 000 en caso de las sustancias fácilmente biodegradables, o superior a 100 cuando no son fácilmente biodegradables, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se produce directa ni indirectamente un impacto inaceptable en la viabilidad de los organismos expuestos, incluidos los organismos marinos y de estuario, por la utilización del biocida en las condiciones propuestas.
83. Las autoridades competentes o la Comisión no autorizarán un biocida cuando pueda preverse razonablemente la posibilidad de que haya microorganismos en depuradoras de aguas residuales expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo, o metabolito o producto de degradación o reacción pertinente, la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables, directa o indirectamente, sobre la viabilidad de dichos microorganismos.

Efectos inaceptables

84. Si es probable la aparición de resistencias a la sustancia activa del biocida, las autoridades competentes o la Comisión adoptarán las medidas necesarias para minimizar las consecuencias de dicha resistencia. Ello puede comportar la modificación de las condiciones de autorización o incluso la denegación de esta.
85. No se debe conceder autorización a un biocida destinado a luchar contra vertebrados salvo que:
- la muerte se produzca simultáneamente con la pérdida del conocimiento, o
 - la muerte se produzca inmediatamente, o
 - se produzca una reducción gradual de las funciones vitales sin signos de sufrimiento manifiesto.

En caso de productos repelentes, el efecto perseguido debe obtenerse sin sufrimiento ni dolor innecesarios del vertebrado objetivo.

Eficacia

86. Las autoridades competentes o la Comisión no deben autorizar un biocida que no tenga una eficacia aceptable cuando se utilice de acuerdo con las condiciones especificadas en la etiqueta propuesta o con otras condiciones de autorización.
87. El nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos deben ser, como mínimo, similares a los derivados de otros biocidas adecuados de referencia, cuando estos existan, o de otros medios de control. De no existir ningún biocida de referencia, el biocida debe proporcionar un nivel definido de control o protección en las áreas de utilización propuesta. Las conclusiones en cuanto al funcionamiento del biocida deben ser válidas para todas las áreas de utilización propuesta y para todas las zonas del Estado miembro o, en su caso, de la Comunidad, excepto cuando el biocida esté destinado a utilizarse en circunstancias específicas. Las autoridades competentes han de evaluar los datos generados en las pruebas (que deben incluir un control sin tratar) en cuanto a la respuesta a dosis inferiores a la recomendada, a fin de evaluar si esta es la mínima necesaria para lograr el efecto deseado.

Resumen

88. En cada uno de los campos en que se hayan llevado a cabo evaluaciones del riesgo, es decir, efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, las autoridades competentes o la Comisión deben integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia activa y las sustancias de posible riesgo para elaborar una conclusión global del biocida en sí. Asimismo debe hacerse un resumen de la evaluación de la eficacia y de los efectos inaceptables.

El resultado ha de ser un resumen de:

- los efectos del biocida en los seres humanos,

- los efectos del biocida en los animales,
- los efectos del biocida en el medio ambiente,
- la evaluación de la eficacia,
- los efectos inaceptables.

INTEGRACIÓN GENERAL DE LAS CONCLUSIONES

89. Las autoridades competentes o la Comisión deben integrar las conclusiones a las que se haya llegado con respecto a los efectos del biocida en cada uno de los tres sectores (seres humanos, animales y medio ambiente), para elaborar una conclusión general sobre el efecto global del biocida.
90. Antes de adoptar una decisión sobre la autorización de un biocida, las autoridades competentes o la Comisión han de tener debidamente en cuenta los eventuales efectos inaceptables pertinentes, la eficacia del biocida y las ventajas de su utilización.
91. Las autoridades competentes o la Comisión deben decidir en última instancia si puede procederse o no a la autorización del biocida y si tal autorización ha de estar sujeta a determinadas restricciones o condiciones, de acuerdo con el presente anexo y el presente Reglamento.

APÉNDICE 1

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

| Presente Reglamento | Directiva 98/8/CE |
|--|---|
| Artículo 1 | Artículo 1, apartado 1 |
| Artículo 2 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | Artículo 1, apartado 2 Artículo 1, apartado 2 Artículo 1, apartado 3 Artículo 1, apartado 4 |
| Artículo 3 Apartado 1 Apartado 2 | Artículo 2, apartado 1 Artículo 2, apartado 2 |
| Artículo 4 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 | Artículo 10, apartado 1 Artículo 10, apartado 3 Artículo 10, apartado 2 Artículo 10, apartado 2 |
| Artículo 5 | |
| Artículo 6 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 11, apartado 1, letra a) Artículo 11, apartado 1, letra a, incisos i) y ii) |
| Artículo 7 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | Artículo 11, apartado 1, letra a) |
| Artículo 8 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 | Artículo 11, apartado 2, párrafo primero Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo Artículo 10, apartado 1, párrafo primero Artículo 11, apartado 4 |

| | |
|---|--|
| Apartado 6 | Artículo 11, apartado 3 |
| Artículo 9 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 | |
| Artículo 10 Apartado 1 Apartado 2 | Artículo 10, apartado 4 |
| Artículo 11 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | |
| Artículo 12 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 Apartado 7 | |
| Artículo 13 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 10, apartado 4 |
| Artículo 14 | |
| Artículo 15 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 | Artículo 3, apartado 1 Artículo 8, apartado 1 Artículo 3, apartado 4 Artículo 3, apartado 6 Artículo 3, apartado 7 |
| Artículo 16 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 5, apartado 1 Artículo 5, apartado 1, letra b) |

| | |
|---|--|
| Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | Artículo 5, apartado 2 Artículo 2, apartado 1, letra j) |
| Artículo 17 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 | Artículo 2, apartado 1, letra b) |
| Artículo 18 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 | Artículo 8, apartado 2 Artículo 8, apartado 12 Artículo 33 |
| Artículo 19 Apartado 1 Apartado 2 | |
| Artículo 20 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 5, apartado 3 |
| Artículo 21 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | Artículo 10, apartado 5, inciso i) Artículo 10, apartado 5, inciso iii) |
| Artículo 22 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | |
| Artículo 23 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | Artículo 3, apartado 3, inciso i) |
| Artículo 24 Apartado 1 | |

| | |
|--|--|
| Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 Apartado 7 Apartado 8 Apartado 9 | Artículo 3, apartado 6 Artículo 3, apartado 6 |
| Artículo 25 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | Artículo 4, apartado 1 Artículo 4, apartado 1 Artículo 4, apartado 1 |
| Artículo 26 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 | |
| Artículo 27 Apartado 1 Apartado 2 | Artículo 4, apartado 4 Artículo 4, apartado 5 |
| Artículo 28 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 Apartado 7 Apartado 8 Apartado 9 Apartado 10 | |
| Artículo 29 Apartado 1 Apartado 2 | Artículo 4, apartado 2 |
| Artículo 30 Apartado 1 Apartado 2 | |
| Artículo 31 | Artículo 4, apartado 6 |
| Artículo 32 | |

| | |
|---|--|
| Artículo 33 Apartado 1 Apartado 2 | |
| Artículo 34 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 | |
| Artículo 35 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | |
| Artículo 36 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 Apartado 7 Apartado 8 | |
| Artículo 37 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 | |
| Artículo 38 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 14, apartado 1 Artículo 14, apartado 2 |
| Artículo 39 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 | Artículo 7, apartado 1 Artículo 7, apartado 3 |
| Artículo 40 | Artículo 7, apartado 2 |

| | |
|---|---|
| Artículo 41 | Artículo 7, apartado 5 |
| Artículo 42 | |
| Artículo 43 | |
| Artículo 44 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 Apartado 6 Apartado 7 Apartado 8 Apartado 9 | |
| Artículo 45 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 15, apartado 1 Artículo 15, apartado 2 |
| Artículo 46 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 | Artículo 17, apartado 1 Artículo 17, apartado 2 Artículo 17, apartado 3 Artículo 17, apartado 5 |
| Artículo 47 Apartado 1 Apartado 2 | |
| Artículo 48 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 | Artículo 12, apartado 1 Artículo 12, apartado 3 |
| Artículo 49 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 | Artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), letra b) y letra d), inciso ii) Artículo 12, apartado 2, letra c, incisos i) y ii) |
| Artículo 50 Apartado 1 Apartado 2 | |
| Artículo 51 Apartado 1 Apartado 2 | |
| Artículo 52 | |

| | |
|---|--|
| Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 | Artículo 13, apartado 2 |
| Artículo 53 Apartado 1 Apartado 2 | Artículo 13, apartado 1 |
| Artículo 54 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 | Artículo 24 Artículo 24 |
| Artículo 55 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 | Artículo 19, apartado 1 Artículo 19, apartado 2 |
| Artículo 56 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | |
| Artículo 57 Apartado 1 Apartado 2 | |
| Artículo 58 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 20, apartados 1 y 2 Artículo 20, apartado 3 Artículo 20, apartado 6 |
| Artículo 59 | Artículo 21, párrafo segundo |
| Artículo 60 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 Apartado 4 Apartado 5 | |
| Artículo 61 Apartado 1 Apartado 2 | |
| Artículo 62 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 22, apartado 1, párrafos primero y segundo Artículo 22, apartado 1, párrafo tercero Artículo 22, apartado 2 |
| Artículo 63 Apartado 1 Apartado 2 Apartado 3 | Artículo 23, párrafo primero Artículo 23, párrafo segundo |
| Artículo 64 | |
| Artículo 65 | |

| | |
|-------------|------------------------------|
| Apartado 1 | |
| Apartado 2 | |
| Artículo 66 | |
| Apartado 1 | |
| Apartado 2 | |
| Apartado 3 | |
| Artículo 67 | |
| Apartado 1 | |
| Apartado 2 | |
| Artículo 68 | |
| Apartado 1 | |
| Apartado 2 | |
| Artículo 69 | |
| Artículo 70 | |
| Apartado 1 | |
| Apartado 2 | |
| Apartado 3 | Artículo 25 |
| Apartado 4 | |
| Artículo 71 | |
| Apartado 1 | Artículo 26, apartados 1 y 2 |
| Apartado 2 | |
| Artículo 72 | |
| Apartado 1 | Artículo 28, apartado 1 |
| Apartado 2 | |
| Apartado 3 | Artículo 28, apartado 3 |
| Apartado 4 | Artículo 28, apartado 4 |
| Apartado 5 | |
| Artículo 73 | Artículos 29 y 30 |
| Artículo 74 | |
| Artículo 75 | |
| Artículo 76 | Artículo 32 |
| Artículo 77 | |
| Apartado 1 | Artículo 16, apartado 2 |
| Apartado 2 | Artículo 16, apartado 1 |
| Apartado 3 | Artículo 16, apartado 3 |
| Apartado 4 | |
| Artículo 78 | |
| Apartado 1 | |
| Apartado 2 | |
| Artículo 79 | |
| Artículo 80 | |
| Apartado 1 | |
| Apartado 2 | |
| Artículo 81 | |
| Artículo 82 | |
| Apartado 1 | |
| Apartado 2 | |
| Artículo 83 | |
| Artículo 84 | |

| | |
|-------------|---------------------------|
| Artículo 85 | |
| Anexo I | Anexo I |
| Anexo II | Anexos II A, III A y IV A |
| Anexo III | Anexos II B, III B y IV B |
| Anexo IV | |
| Anexo V | Anexo V |
| Anexo VI | Anexo VI |
| | |

APÉNDICE 2

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización y utilización de biocidas

2. MARCO GPA/PPA (GESTIÓN/PRESUPUESTACIÓN POR ACTIVIDADES)

Ámbito político: 07 - Medio ambiente

Código de la actividad: 07 03 - Aplicación de la política y la legislación comunitarias sobre medio ambiente

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa (antiguas líneas BA)), incluidas sus denominaciones

NUEVA LÍNEA PRESUPUESTARIA QUE DEBE CREARSE DENTRO DEL TÍTULO 07 MEDIO AMBIENTE – Agencia de Sustancias y Preparados Químicos – Actividades en el campo de la legislación sobre biocidas – Subvención de acuerdo con los títulos 1 y 2

NUEVA LÍNEA PRESUPUESTARIA QUE DEBE CREARSE DENTRO DEL TÍTULO 07 MEDIO AMBIENTE – Agencia de Sustancias y Preparados Químicos – Actividades en el campo de la legislación sobre biocidas – Subvención de acuerdo con el título 3

Las nuevas líneas presupuestarias que deben crearse se refieren a los gastos administrativos y de personal de la ECHA (títulos 1 y 2) y a los gastos operativos de esta (título 3) en relación con las actividades que han de efectuarse en el campo de los biocidas de acuerdo con el presente Reglamento, como parte de la subvención anual del presupuesto comunitario a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) (además de los créditos correspondientes a las partidas presupuestarias 02 03 03 01 y 02 03 03 02 para financiar las actividades del Reglamento REACH⁶²).

3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera

La duración de la acción no está limitada en el tiempo, ya que la propuesta establece las normas aplicables a la comercialización de biocidas. Sin embargo, se prevé que la incidencia financiera se limite al apoyo a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) para la realización de las tareas adicionales relativas a la evaluación de sustancias activas utilizadas en biocidas, y de determinados biocidas. La ECHA recibirá de la industria tasas específicas en relación con algunas de estas actividades, además de una tasa anual en relación con los biocidas autorizados por la Comunidad.

⁶² Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Se espera que la ECHA participe en estas tareas a partir del año 2012. Como 2013 es el último año de la programación financiera vigente, las estimaciones de los créditos de compromiso y de pago se han limitado en la presente ficha financiera a los de 2012 y 2013.

En los anexos de la ficha financiera se recoge un análisis detallado del presupuesto de la ECHA en relación con estas tareas adicionales para los años 2012 y 2013, así como para los ocho años siguientes (es decir, hasta 2021), para ajustarse al calendario adjunto a la ficha financiera legislativa revisada sobre REACH (SEC(2006) 924).

3.3. Características presupuestarias

| Línea presupuestaria | Tipo de gasto | | Nuevo | Contribución de la AELC | Contribución de los países candidatos | Rúbrica de las perspectivas financieras |
|----------------------|---------------|-----------|-------|-------------------------|---------------------------------------|---|
| NUEVO | GNO | Disociado | SÍ | SÍ | NO | Nº 2 |
| NUEVO | GNO | Disociado | SÍ | SÍ | NO | Nº 2 |

4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos financieros

4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

| Tipo de gasto | Sección nº | 2012 | 2013 | 2014 ⁶³ | 2015 | 2016 | 2017 y ss. | Total |
|---------------|------------|------|------|--------------------|------|------|------------|-------|
|---------------|------------|------|------|--------------------|------|------|------------|-------|

Gastos operativos

| | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----|---|-------|-------|--|--|--|-------|
| Créditos de compromiso (CC) | 8.1 | a | 1,023 | 2,280 | | | | 3,303 |
| Créditos de pago (CP) | | b | 1,023 | 2,280 | | | | 3,303 |

Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia

| | | | | | | | | |
|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|
| Asistencia técnica y administrativa (CND) | 8.2.4 | c | - | - | - | - | - | - |
|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|

IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL

| | | | | | | | | |
|------------------------|--|-----|-------|-------|--|--|--|-------|
| Créditos de compromiso | | a+c | 1,023 | 2,280 | | | | 3,303 |
| Créditos de pago | | b+c | 1,023 | 2,280 | | | | 3,303 |

Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia

| | | | | | | | | |
|--|-------|---|-------|-------|---|---|---|-------|
| Recursos humanos y gastos afines (CND) | 8.2.5 | d | - | - | - | - | - | - |
| Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND) | 8.2.6 | e | 0,204 | 0,204 | - | - | - | 0,408 |

Coste financiero indicativo total de la intervención

| | | | | | | | | |
|--|--|---------|-------|-------|--|--|--|-------|
| TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos | | a+c+d+e | 1,227 | 2,484 | | | | 3,711 |
| TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos | | b+c+d+e | 1,227 | 2,484 | | | | 3,711 |

⁶³ Las estimaciones de los créditos de compromiso y de pago se limitan a la programación financiera vigente, que llega hasta 2013.

4.1.2. *Compatibilidad con la programación financiera*

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras (1,227 M€ en 2012 y 2,484 M€ en 2013).
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional⁶⁴ (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. *Incidencia financiera en los ingresos*

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos

La propuesta no tiene incidencia en los ingresos del presupuesto comunitario. El presupuesto de la ECHA incluye unos ingresos propios, procedentes de las tasas pagadas por la industria, que la ECHA está autorizada a cobrar en virtud de las tareas que se le encomiendan de acuerdo con el presente Reglamento, más una subvención de equilibrio procedente del presupuesto comunitario.

En el contexto de las tareas relativas a los biocidas, la propuesta prevé que la ECHA cobre tasas por la inclusión y la renovación de la inclusión de sustancias activas en el anexo I, por la evaluación de la solicitud de autorización, de modificación de autorización y de renovación de autorización de determinados biocidas a nivel comunitario, así como una tasa anual que deben pagar los titulares de autorizaciones comunitarias.

Aunque se espera que las actividades relacionadas con la inclusión de sustancias activas y la autorización de biocidas se autofinancien al cabo de unos años, podría seguir siendo necesaria una subvención de equilibrio procedente del presupuesto comunitario si el sistema de tasas no llegara a cubrir los gastos. La presente ficha financiera se ha elaborado partiendo de la hipótesis de que las tasas no cubrirían algunas de las tareas:

- Preparación de dictámenes sobre cuestiones planteadas a la ECHA en virtud del artículo 30 de la propuesta, en caso de desacuerdo entre Estados miembros durante un procedimiento de reconocimiento mutuo
- Tareas relativas a la puesta en común y confidencialidad de los datos
- Elaboración de documentos de orientación generales y específicos
- Terminación del programa de revisión de sustancias existentes
- Reducciones para las PYME (como se propone en el artículo 70, apartado 2, letra a))
- Otras tareas de interés comunitario no cubiertas por tasas.

⁶⁴ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

Asimismo, el artículo 68 de la propuesta exige una separación clara en el presupuesto de la ECHA entre las actividades efectuadas de acuerdo con las disposiciones del Reglamento REACH y las tareas nuevas y adicionales derivadas de la presente propuesta. En consecuencia, los gastos e ingresos correspondientes a estas tareas adicionales tienen que quedar identificados claramente en el sistema de contabilidad de la Agencia.

4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 8.2.1.

| Necesidades anuales | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 y ss. |
|------------------------------------|------|------|------|------|------|---------------|
| Cantidad total de recursos humanos | - | - | - | - | - | - |

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

Antes de poder autorizar alguna sustancia para que se utilice en un biocida, hay que evaluar si esta utilización plantea algún riesgo inaceptable para el medio ambiente o la salud pública. Dicha evaluación es efectuada por las autoridades competentes del Estado miembro, y va seguida por una revisión *inter pares* organizada a nivel comunitario, antes de que la Comisión adopte su decisión.

Por otra parte, para mejorar el proceso de autorización de biocidas y para fomentar la innovación y el desarrollo de nuevos productos con un perfil sanitario o ambiental más adecuado, se propone la autorización de ciertos productos (los que contengan sustancias activas nuevas o los que sean de bajo riesgo) directamente a nivel comunitario, si así lo elige el solicitante. Las demás categorías de biocidas seguirán autorizándose a nivel de Estado miembro.

Asimismo, en relación con los biocidas que deben ser autorizados por los Estados miembros mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo, será necesario aplicar un procedimiento específico de resolución de conflictos a los casos de discrepancia de opiniones entre los Estados miembros. Se espera que estas discrepancias sean en su mayoría de tipo científico o técnico.

Finalmente, será necesario prestar ayuda científica y técnica efectiva para la aplicación del Reglamento.

5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

Hasta el presente, el Centro Común de Investigación de la Comisión ha realizado una aportación significativa al programa de revisión de sustancias activas existentes⁶⁵. Sin embargo, con la reducción de sus actividades en el ámbito de las sustancias químicas debido a la transferencia de muchas de estas actividades a la ECHA, el CCI de la Comisión ya ha anunciado que también interrumpirá sus actividades en el ámbito de los biocidas al final de 2013, para concentrarse entonces en otras prioridades.

Como los servicios de la Comisión dejarán entonces de disponer de la pericia y de los recursos para tratar las cuestiones de naturaleza científica o técnica relativas a la evaluación de sustancias activas y a la autorización de biocidas, se ha considerado que lo más adecuado sería buscar asesoría y ayuda de un órgano exterior.

El recurrir a un órgano exterior para efectuar la evaluación del riesgo también se ajusta al enfoque adoptado en otros sectores, como los medicamentos, productos fitosanitarios o alimentos, con una clara separación entre la evaluación del riesgo (efectuado por órganos científicos) y la gestión del riesgo (a cargo de la Comisión).

Una vez excluida la posibilidad de establecer un órgano específico encargado de la evaluación del riesgo de las sustancias activas y de los biocidas, se han estudiado tres órganos existentes como posibles candidatos para prestar esta ayuda científica y técnica en el campo de los biocidas:

- la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA), ya que la propuesta de autorizar determinados biocidas a nivel comunitario se ha inspirado en las líneas y principios ya existentes desde 1995 en relación con los medicamentos de uso humano y veterinario;
- la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), ya que la Directiva 98/8/CE suele citarse como hermana de la Directiva 91/414/CEE, que regula la comercialización de productos fitosanitarios, y a cuyo respecto la EFSA es el órgano científico oficial encargado de preparar dictámenes para la Comisión; y
- la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).

⁶⁵ La vigente Directiva 98/8/CE establece la evaluación sistemática de las sustancias activas que ya estaban comercializadas el 14 de mayo de 2000, fecha de entrada en vigor de esta Directiva. Dicha evaluación es efectuada por los Estados miembros, a cada uno de los cuales se les ha asignado una serie de sustancias para que elaboren los informes de evaluación correspondientes. Estos informes de evaluación son a continuación objeto de revisión *inter pares* por los demás Estados miembros y se debaten en diferentes reuniones organizadas por el CCI de la Comisión en cuanto a las cuestiones científicas y técnicas, y a continuación por la DG Medio Ambiente en cuanto a los aspectos finales, antes de que se recorran las últimas etapas del proceso de toma de decisiones (procedimiento de comitología). Los debates científicos y técnicos y el trabajo preparatorio que implican (lectura de los informes y análisis de las diferentes cuestiones) exigen importantes recursos, que son aportados actualmente por el CCI de la Comisión, con financiación por el programa LIFE + dentro de la línea presupuestaria 07 03 07.

Sin embargo, de las dos primeras opciones solo pueden esperarse sinergias limitadas. Por otra parte, se espera que la elección de la ECHA cree sinergias importantes, según las siguientes consideraciones:

- En primer lugar, la evaluación de las sustancias activas utilizadas en biocidas sigue muchos de los métodos y principios que se aplican también a las sustancias químicas. Los requisitos de datos son similares y la evaluación del riesgo de estas sustancias, sobre todo cuando tienen ciertas propiedades peligrosas, es incluso competencia directa de la ECHA.
- Además, la propuesta contiene normas para la puesta en común de datos sobre biocidas, las cuales se han alineado ahora con las de REACH y hacen que sea obligatorio compartir los datos relativos a ensayos con animales vertebrados. Solo REACH y la ECHA han establecido ya los mecanismos y las bases de datos para que sea posible esta puesta en común.
- Por otra parte, los productores, los usuarios posteriores de biocidas e incluso la Comisión ya tienen una serie de obligaciones en virtud de REACH. En particular, los datos en poder del CCI de la Comisión relativos a sustancias activas en fase de evaluación dentro del programa de revisión deben ponerse a disposición de la ECHA, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento REACH.
- Otro elemento importante para la elección es que gran parte del personal científico de la ECHA ya conoce los biocidas, por su trabajo anterior en el CCI de la Comisión, en las autoridades competentes de los Estados miembros y en la industria.

Por estos motivos, se considera que la ECHA, entre las demás opciones disponibles que se han estudiado previamente (una nueva agencia, el CCI de la Comisión, la EMEA o la EFSA), es la más eficiente en cuanto a las posibles sinergias.

Asimismo, con la desaparición del apoyo del CCI de la Comisión en cuanto al programa de revisión de las sustancias activas existentes, anunciada para el fin de 2013, se espera que la ECHA se encargue de esta función a partir de 2014.

Por tanto, la propuesta legislativa se basa en la hipótesis de que se va a asignar a la ECHA una serie de tareas de tipo científico y técnico relacionadas con la evaluación de sustancias activas utilizadas en biocidas y de ciertos biocidas.

Con este propósito, es necesario disponer de recursos financieros para que la ECHA tenga el nivel apropiado de personal y pueda convocar tantas reuniones como sea necesario para presentar sus dictámenes a la Comisión.

5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades

Los objetivos de la propuesta son garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública y del medio ambiente, así como la armonización del mercado interior de biocidas, y fomentar al mismo tiempo la competitividad y la innovación.

Para lograr estos objetivos es necesario que se conozcan a fondo los peligros y riesgos derivados de las sustancias activas y de los biocidas antes de su comercialización.

Con el fin de que la propuesta se aplique de forma eficiente, es apropiado basarse en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, ya existente, que debe recibir y emitir dictámenes sobre los datos presentados por la industria como, por ejemplo, respecto a la evaluación de sustancias activas o de determinados biocidas, y ser el punto central para proporcionar ayuda y asesoría científica a la Comisión, a las autoridades competentes de los Estados miembros y a las empresas, especialmente a las PYME, así como para difundir al público la información pertinente.

La armonización del mercado interior de biocidas y el fomento de la competitividad y de la innovación se reforzarán mediante un enfoque coherente del tratamiento de las solicitudes presentadas por la industria, mediante la simplificación de los procedimientos para la autorización de productos y mediante la promoción del desarrollo de sustancias y biocidas «nuevos» que tengan un perfil más favorable desde el punto de vista de la salud pública o del medio ambiente, con el fin de que Europa pueda enfrentarse mejor con sus competidores internacionales, y de que se consiga una mayor disponibilidad de sustancias o biocidas con menor riesgo.

Los objetivos e indicadores señalados por ahora son los siguientes:

| Objetivos | Indicadores estratégicos |
|--|---|
| Evaluación de sustancias activas nuevas con vistas a su inclusión en el anexo I del Reglamento | Número de dictámenes emitidos Tiempo transcurrido entre la recepción de una solicitud válida y la transmisión del dictamen a la Comisión |
| Renovación de la inclusión en el anexo I | Número de dictámenes emitidos Tiempo transcurrido entre la recepción de una solicitud válida y la transmisión del dictamen a la Comisión |
| Autorizaciones de biocidas de bajo riesgo | Número de dictámenes emitidos Tiempo transcurrido entre la recepción de una solicitud válida y la transmisión del dictamen a la Comisión |
| Autorizaciones de biocidas que contengan sustancias activas nuevas | Número de dictámenes emitidos Tiempo transcurrido entre la recepción de una solicitud válida y la transmisión del dictamen a la Comisión |
| Dictamen en caso de desacuerdo durante los procedimientos de reconocimiento mutuo | Número de dictámenes emitidos Tiempo transcurrido entre la recepción de una solicitud de la Comisión y la transmisión del dictamen a la Comisión |
| Tareas relativas a la puesta en común y confidencialidad de los datos | Número de consultas en la base de datos Número de solicitudes de información sobre datos no |

| | |
|--|--|
| | confidenciales |
| Elaboración de documentos de orientación generales y específicos | Número de documentos de orientación elaborados |
| Mantenimiento del registro comunitario de biocidas | Número de consultas en la base de datos |
| Terminación del programa de revisión de sustancias existentes | Número de dictámenes emitidos Tiempo transcurrido entre la recepción de un proyecto de informe de una autoridad competente y la conclusión del informe de la autoridad competente |

5.4. Método de ejecución (indicativo)

X *Gestión centralizada*

X directa, por la Comisión

X indirecta, por delegación en:

agencias ejecutivas

X organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero

organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

Gestión compartida o descentralizada

con los Estados miembros

con terceros países

Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)

Comentarios:

La responsabilidad general de la aplicación y del cumplimiento de la legislación propuesta corresponderá a los servicios de la Comisión. Sin embargo, el apoyo científico y técnico será prestado por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. Esta se encargará en particular de emitir dictámenes sobre el nivel de riesgo presentado por las sustancias activas utilizadas en biocidas, así como sobre las autorizaciones de determinados biocidas. La ECHA se limitará a emitir dictámenes, sobre cuya base tomará decisiones la Comisión (procedimiento de comitología).

6. CONTROL Y EVALUACIÓN

6.1. Sistema de control

Para evaluar el avance de la aplicación y los efectos de la nueva estrategia, se recogerán y controlarán periódicamente los indicadores enumerados en el punto 5.3. En su mayoría, esto se efectuará anualmente como parte de la actividad normal de la ECHA.

Además de esto, los Estados miembros presentarán cada tres años a la Comisión un informe sobre las medidas de cumplimiento y de control, y los resultados de dichas medidas. La Comisión redactará asimismo un informe sobre la aplicación del Reglamento y, en particular, sobre el funcionamiento del procedimiento de autorización comunitaria y de reconocimiento mutuo.

6.2. Evaluación

6.2.1. Evaluación ex ante

La evaluación de impacto efectuada por la Comisión se refiere a cinco cuestiones estratégicas que exigen una actuación: la ampliación del ámbito del Reglamento para incluir artículos y materiales tratados con biocidas; la mejora de los procedimientos de autorización de biocidas con la posibilidad de autorizar determinados productos a nivel comunitario; la introducción de la puesta en común obligatoria de datos en la fase de autorización de biocidas y de aprobación de sustancias activas, según los principios del Reglamento REACH; una aclaración de los requisitos de datos con una combinación de dispensa de datos con el uso de información existente y un nuevo enfoque sobre los biocidas de bajo riesgo; una armonización parcial de la estructura de tasas para fomentar el desarrollo de más sustancias activas nuevas y el mantenimiento de más sustancias activas existentes.

6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)

La propuesta se basa también en las conclusiones de un estudio efectuado en 2007 para analizar las deficiencias de la Directiva vigente. Los resultados de dicho estudio (disponibles en la dirección <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) se incorporaron al informe de la Comisión sobre el efecto de la aplicación de la Directiva 98/8/CE (disponible en la dirección http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

Como se indica en la sección 6.1, la ECHA preparará un informe general y lo presentará a la Comisión. Esta información será utilizada por la Comisión para preparar el informe sobre la aplicación del Reglamento.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

La Agencia Europea de Sustancias Preparados Químicos dispone de mecanismos y procedimientos específicos de control presupuestario. Sin embargo, se basan en el Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002.

La Junta Directiva de la ECHA, que cuenta con representantes de los Estados miembros, de la Comisión y del Parlamento Europeo (artículo 79, apartado 1, del Reglamento REACH), elabora una estimación de los ingresos y gastos de la ECHA (artículo 96, apartado 5) y

aprueba el presupuesto definitivo (artículo 96, apartado 9). Cada año se envían las cuentas provisionales y las definitivas al Tribunal de Cuentas Europeo (artículo 97, apartados 4 y 7). El Parlamento Europeo aprueba la gestión del Director de la ECHA en la ejecución del presupuesto (artículo 97, apartado 10).

Con el fin de combatir el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, son aplicables plenamente a la ECHA las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1073/1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), de acuerdo con el artículo 98, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

De acuerdo con el artículo 98, apartado 2, la ECHA está sujeta asimismo a lo dispuesto en el Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF).

8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

| (Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados) | Tipo de resultados | Coste medio | Año 2012 | | Año 2013 | | Año 2014 | | Año 2015 | | Año 2016 | | Año 2017 y ss. | | TOTAL | |
|--|---|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|
| | | | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total |
| OBJETIVO OPERATIVO Nº 1: Apoyo científico y técnico prestado por la ECHA | Véase en el anexo 1 un desglose detallado de los costes de la ECHA y en el anexo 2 los principales supuestos de base | | | | | | | | | | | | | | | |
| COSTE TOTAL | | | | 1,023 | | 2,280 | | | | | | | | | | |

8.2. Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

| Tipos de puestos | | Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC) | | | | | |
|---|------------|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | Año 2012 | Año 2013 | Año 2014 | Año 2015 | Año 2016 | Año 2017 |
| Funcionarios o agentes temporales ⁶⁶ (XX 01 01) | A*/AD | - | - | - | - | - | - |
| | B*, C*/AST | - | - | - | - | - | - |
| Personal financiado ⁶⁷ con cargo al artículo XX 01 02 | | - | - | - | - | - | - |
| Personal ⁶⁸ financiado con cargo al artículo XX 01 04/05 | | - | - | - | - | - | - |
| TOTAL | | - | - | - | - | - | - |

No será necesario más personal. Sin embargo, será necesario disponer de recursos adicionales para cubrir la participación en reuniones celebradas en la ECHA y para la organización de un mayor número de reuniones del Comité Permanente de Biocidas (véase el punto 8.2.6).

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

No procede.

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP

⁶⁶ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

⁶⁷ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

⁶⁸ Coste incluido en el importe de referencia.

- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

8.2.4. *Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 - Gastos de gestión administrativa)*

millones de euros (al tercer decimal)

| Línea presupuestaria (nº y denominación) | Año 2012 | Año 2013 | Año 2014 | Año 2015 | Año 2016 | Año 2017 y ss. | TOTAL |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------------|-------|
| 1. Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal) | - | - | - | - | - | - | - |
| Agencias ejecutivas | - | - | - | - | - | - | - |
| Otros tipos de asistencia técnica y administrativa | - | - | - | - | - | - | - |
| - intramuros | - | - | - | - | - | - | - |
| - extramuros | - | - | - | - | - | - | - |
| Total de asistencia técnica y administrativa | - | - | - | - | - | - | - |

8.2.5. *Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

| Tipo de recursos humanos | Año 2012 | Año 2013 | Año 2014 | Año 2015 | Año 2016 | Año 2017 y ss. |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|
| Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01) | - | - | - | - | - | - |
| Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.) (indique la línea presupuestaria) | - | - | - | - | - | - |
| Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia) | - | - | - | - | - | - |

8.2.6. *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

| | Año 2012 | Año 2013 | Año 2014 | Año 2015 | Año 2016 | Año 2017 y ss. | TOTAL |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------------|-------|
| 07 01 02 11 01 – Misiones | 0,024 | 0,024 | | | | | 0,048 |
| 07 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias | - | 0 | - | - | - | - | 0 |
| 07 01 02 11 03 – Comités | 0,180 | 0,180 | - | - | - | - | 0,360 |
| 07 01 02 11 04 - Estudios y consultoría | - | 0 | - | - | - | - | |
| 07 01 02 11 05 - Sistemas de información | - | 0 | - | - | - | - | |
| 2. Total de otros gastos de gestión (XX 01 02 11) | 0,204 | 0,204 | - | - | - | - | 0,408 |
| 3. Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria) | - | 0 | - | - | - | - | 0 |
| Total de gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia) | 0,204 | 0,204 | - | - | - | - | 0,408 |

Cálculo - *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

20 misiones de 2 días a la Agencia cada año, a 1 200 EUR por misión

Comité Permanente de Biocidas: 6 reuniones de un día cada año, a 30 000 EUR por reunión

Las necesidades de recursos humanos y administrativos se cubrirán mediante la asignación que puede concederse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual, teniendo en cuenta los condicionamientos presupuestarios.

ANEXO 1

Proyecto de presupuesto de la Agencia Europea de Sustancias y Productos Químicos (en euros)

Tareas relativas a los biocidas

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Gastos | | | | | | | | | | |
| Título 1 | | | | | | | | | | |
| Sueldos y complementos | 578 600 | 1 959 800 | 3 680 700 | 4 240 600 | 4 157 700 | 4 157 700 | 4 032 400 | 4 320 800 | 4 358 000 | 4 285 900 |
| Otros costes de personal | 19 300 | 157 200 | 315 700 | 362 900 | 362 900 | 362 900 | 362 900 | 377 300 | 384 600 | 384 600 |
| Total del título 1 | 597 900 | 2 117 000 | 3 996 400 | 4 603 500 | 4 520 600 | 4 520 600 | 4 395 300 | 4 698 100 | 4 742 600 | 4 670 500 |
| Título 2 | | | | | | | | | | |
| Alquiler de edificios y costes asociados | 69 200 | 234 500 | 440 500 | 507 500 | 497 500 | 497 500 | 482 600 | 517 100 | 521 500 | 512 900 |
| Tecnología de información y comunicación | 23 800 | 80 700 | 151 500 | 174 500 | 171 100 | 171 100 | 166 000 | 177 800 | 179 400 | 176 400 |
| Bienes muebles y costes asociados | 4 900 | 16 700 | 31 300 | 36 100 | 35 400 | 35 400 | 34 300 | 36 800 | 37 100 | 36 500 |
| Gastos administrativos corrientes | 4 900 | 16 500 | 30 900 | 35 600 | 34 900 | 34 900 | 33 900 | 36 300 | 36 600 | 36 000 |
| Gastos de correos y telecomunicaciones | 2 900 | 9 700 | 18 200 | 21 000 | 20 600 | 20 600 | 19 900 | 21 400 | 21 500 | 21 200 |
| Gastos relacionados con reuniones distintos de los incluidos en el título 3 | 400 | 1 400 | 2 600 | 3 000 | 2 900 | 2 900 | 2 800 | 3 100 | 3 100 | 3 000 |
| Total del título 2 | 106 100 | 359 500 | 675 000 | 777 700 | 762 400 | 762 400 | 739 500 | 792 500 | 799 200 | 786 000 |
| Título 3 | | | | | | | | | | |
| Desarrollo de bases de datos y de herramientas informáticas relacionadas con la realización de actividades sobre los biocidas | 300 000 | 300 000 | 83 700 | 96 000 | 93 500 | 93 500 | 91 000 | 95 100 | 93 500 | 91 900 |
| Actividades de evaluación | 2 100 | 7 900 | 15 200 | 17 500 | 17 000 | 17 000 | 16 600 | 17 300 | 17 000 | 16 700 |
| Información y publicaciones | 1 400 | 5 300 | 10 300 | 11 800 | 11 500 | 11 500 | 11 200 | 11 700 | 11 500 | 11 300 |
| Servicios de unidad de asistencia | 8 000 | 29 600 | 57 100 | 65 500 | 63 800 | 63 800 | 62 000 | 64 800 | 63 700 | 62 700 |
| Estudios y consultores | 1 600 | 5 900 | 11 400 | 13 100 | 12 800 | 12 800 | 12 400 | 13 000 | 12 700 | 12 500 |
| Gastos de misión | 3 500 | 12 800 | 24 700 | 28 300 | 27 600 | 27 600 | 26 900 | 28 100 | 27 600 | 27 100 |
| Formación técnica del personal y de interesados | 2 400 | 8 900 | 17 100 | 19 600 | 19 100 | 19 100 | 18 600 | 19 400 | 19 100 | 18 800 |
| Reuniones del Comité de Biocidas y de sus subgrupos | 0 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 |
| Tasas devueltas al Estado miembro evaluador | 0 | 2 520 000 | 2 758 600 | 2 877 300 | 3 115 900 | 3 373 700 | 3 631 500 | 4 215 800 | 4 646 400 | 4 885 000 |
| Tasas devueltas a los ponentes | 0 | 326 000 | 328 400 | 324 800 | 327 200 | 330 400 | 333 600 | 350 400 | 360 800 | 363 200 |
| Total del título 3 | 319 000 | 3 923 600 | 4 013 700 | 4 161 100 | 4 395 600 | 4 656 600 | 4 911 000 | 5 522 800 | 5 959 500 | 6 196 400 |
| Total | 1 023 000 | 6 400 100 | 8 685 100 | 9 542 300 | 9 678 600 | 9 939 600 | 10 045 800 | 11 013 400 | 11 501 300 | 11 652 900 |
| Ingresos | | | | | | | | | | |
| Subvención comunitaria | 1 023 000 | 2 280 100 | 3 941 100 | 4 294 300 | 3 806 600 | 3 411 600 | 2 861 800 | 2 629 400 | 2 173 300 | 1 700 900 |
| Ingresos de la agencia por tasas | 0 | 4 120 000 | 4 744 000 | 5 248 000 | 5 872 000 | 6 528 000 | 7 184 000 | 8 384 000 | 9 328 000 | 9 952 000 |
| Superávit disponible para el año siguiente | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 1 023 000 | 6 400 100 | 8 685 100 | 9 542 300 | 9 678 600 | 9 939 600 | 10 045 800 | 11 013 400 | 11 501 300 | 11 652 900 |

ANEXO 2

Metodología aplicada y principales supuestos de base del modelo financiero de la Agencia Europea de Sustancias y Productos Químicos en cuanto a las actividades relacionadas con los biocidas

Cálculo de los costes de personal

Dado que el CCI de la Comisión de Ispra desempeña actualmente un papel de primer orden en la realización del programa de revisión de sustancias utilizadas en biocidas, establecido en virtud de la Directiva 98/8/CE, se dispone de una experiencia significativa respecto al tiempo que exigen determinadas tareas y al tipo de recursos necesarios para llevarlas a cabo (diferenciación entre distintas categorías de personal).

Sobre la base de esta experiencia y del modelo elaborado para el funcionamiento de REACH, se ha elaborado un modelo de personal para la realización de las actividades relacionadas con los biocidas. El resultado de este modelo de personal es la cantidad de personal (según grados) necesaria en un año determinado para ejecutar las tareas de la ECHA (tareas operativas relacionadas con la legislación sobre biocidas).

A esta cantidad de personal se han añadido unos requisitos de recursos adicionales para la gestión y formación de dicho personal, teniendo en cuenta las economías de escala que pueden conseguirse, en particular en las tareas y personal de apoyo, a partir de los acuerdos vigentes adoptados para la aplicación del Reglamento REACH (por ejemplo, en cuanto a relaciones internacionales, comunicación exterior, servicios de unidad de asistencia, departamento jurídico, auditoría y control interno, recursos humanos, recursos financieros, tecnologías de la información, o gestión de edificios). Según la actual proporción de personal de la ECHA, estos recursos adicionales ascienden al 20 % de los necesarios para las tareas operativas relacionadas con la legislación sobre biocidas.

En cuanto al personal científico, la proporción en porcentaje de los grados AD y AST se ajusta al modelo de personal de REACH. Como sucede con el personal que realiza tareas relacionadas con REACH, la razón de que haya más personal AD que AST es la complejidad de las tareas científicas.

Para 2012, se propone que la ECHA pueda contratar personal para prepararse antes de la fecha en que tenga que empezar a realizar tareas relativas a los biocidas.

A partir de 2013, la ECHA se encargaría de las diferentes tareas enunciadas en la propuesta.

A partir de 2014, la responsabilidad de coordinar el programa de revisión de sustancias existentes se transferiría del CCI de la Comisión a la ECHA (véase el artículo 71 de la propuesta). Por tanto, la ECHA necesitaría más recursos para llevar a cabo esta tarea adicional. Según las hipótesis actuales, la ECHA necesitaría 10 responsables científicos más para llevar a cabo dicha tarea (3 de ellos podrían contratarse ya en el último trimestre de 2013 para preparar las actividades y asegurar una transición sin problemas). Sin embargo, como se espera que el programa de revisión se termine después en el plazo de cuatro o cinco años, de esta tarea adicional podría encargarse en parte personal contratado, para limitar las repercusiones en el cuadro de efectivos.

En el anexo 3 se establece el cuadro previsto de efectivos en relación con la presente propuesta. El presupuesto recogido en el anexo 1 tiene en cuenta el personal permanente/temporal (es decir, el que aparece en el cuadro de efectivos) y también los agentes contractuales (que cuentan a efectos de costes de personal pero no figuran en el cuadro de efectivos).

Todos los recursos considerados se han multiplicado por el coste anual medio por grado para dar el total de costes de personal. Además, se ha aplicado el factor de ponderación de Helsinki (119,8 %) por el ajuste del coste de la vida que afecta a todo el personal.

Se ha supuesto que los otros costes de personal del título 1 representan el 10 % de los costes salariales del personal permanente/temporal.

Costes medios aplicados al personal permanente/temporal por grado y por año (fuente: ECHA)

| Grado | Salario |
|----------|----------------|
| AD 13 | 187 472 |
| AD 12 | 175 575 |
| AD 5-11 | 114 264 |
| AST 7-11 | 103 973 |
| AST 1-6 | 112 189 |

Costes medios aplicados a los agentes contractuales por grupo de funciones y por año (fuente: ECHA)

| Grado | Salario |
|--------|---------|
| GF IV | 72 139 |
| GF III | 52 674 |
| GF II | 39 836 |
| GF I | 34 747 |

A efectos del cálculo del personal necesario, se ha supuesto que cada año serán necesarios los siguientes recursos:

- un responsable por cada 10 solicitudes de autorización de biocidas;
- un responsable por cada 10 solicitudes de evaluación de sustancias;
- un responsable por cada 30 solicitudes de modificación de la autorización ya existente de un biocida;
- un responsable por cada 20 dictámenes solicitados en caso de desacuerdo durante un procedimiento de reconocimiento mutuo.

Cálculo de gastos de edificios, equipos y diversos gastos operativos

Todos los gastos de edificios, equipos, mobiliario, informática y demás gastos administrativos se han calculado sobre la base de la cantidad de personal necesario multiplicada por el coste medio por persona, según el presupuesto actual de la Agencia.

Gastos operativos

Los costes más importantes en este ámbito son los gastos operativos generales y todos los gastos relacionados con el Comité de Biocidas.

El coste principal dentro de los gastos operativos generales es el correspondiente al Comité de Biocidas y las tasas devueltas a las autoridades competentes a cargo de la evaluación científica.

En cuanto al Comité de Biocidas y sus grupos de expertos, los costes incluyen el reembolso de los gastos de viaje, alojamiento y dietas, según las tarifas de la Comisión actualmente aplicables.

A efectos de cálculo de los gastos de la ECHA, se ha supuesto también que el 60 % y el 5 % de las tasas pagadas a la ECHA se devolverían a las autoridades competentes y al ponente encargado de la evaluación científica, respectivamente.

Se trata solamente de una hipótesis, por lo que este cálculo es provisional y no condiciona la futura decisión de la ECHA al respecto.

Cálculo de los ingresos previstos por tasas

Se supone que la ECHA va a tener una estructura de tasas muy simple para las tareas relacionadas con los biocidas.

A efectos del cálculo de los ingresos previstos por tasas, se ha supuesto que:

- las tasas para la inclusión de una sustancia activa en el anexo I ascienden a 400 000 EUR;
- las tasas para la renovación de una inclusión en el anexo I ascienden a 40 000 EUR si es necesaria una evaluación a fondo, pero pueden reducirse a 10 000 EUR en caso contrario;
- las tasas para la autorización de un biocida ascienden a 100 000 EUR en caso de biocidas con sustancias activas nuevas y a 80 000 EUR en caso de biocidas de bajo riesgo;
- las tasas anuales ascienden a 20 000 EUR.

Los importes de las tasas recogidos más arriba se han calculado teniendo en cuenta el valor medio de las tasas cobradas por los Estados miembros.

Sin embargo, como se indica en la evaluación de impacto, hay diferencias entre los distintos Estados miembros en cuanto a la estructura y el nivel de las tasas:

Las tasas cobradas por la evaluación de sustancias activas oscilan entre 10 000 EUR y 356 000 EUR por sustancia (figura 1).

Las tasas por la autorización de biocidas oscilan entre 626 EUR y 85 500 EUR por biocida (figura 2).

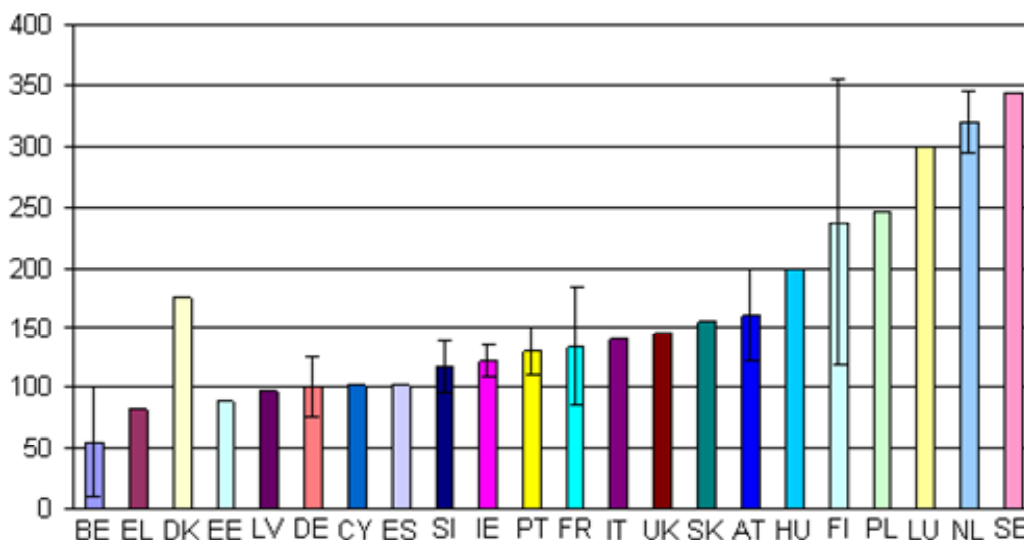


Figura 1: Tasas y bandas de oscilación de las tasas de los Estados miembros en concepto de evaluación de sustancias activas
(Tasas en miles de euros – las líneas verticales indican las bandas de oscilación de las tasas de los Estados miembros)

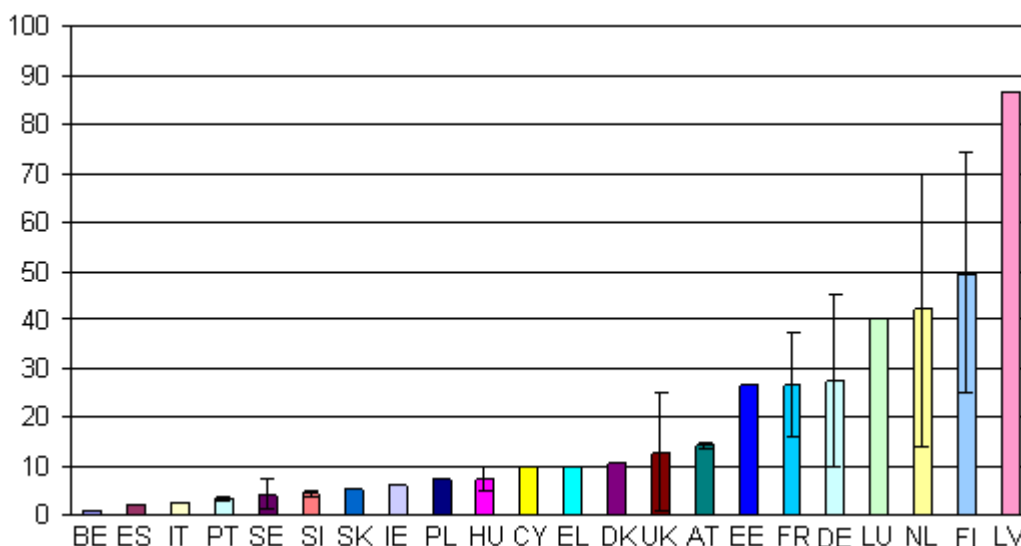


Figura 2: Tasas y bandas de oscilación de las tasas de los Estados miembros en concepto de autorización de biocidas
(Tasas en miles de euros – las líneas verticales indican las bandas de oscilación de las tasas de los Estados miembros)

No obstante, las tasas tendrán que fijarse en un reglamento específico aparte (reglamento de la Comisión). En este contexto, será necesario establecer una estructura de tasas que permita cierta reducción para las PYME, según se contempla en la propuesta.

Las tarifas de las tasas y la estructura recogidas más arriba representan solamente una hipótesis, por lo que son provisionales y no condicionan la futura decisión de la Comisión al respecto.

Los ingresos correspondientes se han calculado sobre la base de un número determinado de procedimientos al año:

- evaluación de sustancias activas nuevas: 5/año
- autorización de biocidas que contengan sustancias activas nuevas: 4/año
- autorización de biocidas de bajo riesgo: 20/año
- modificaciones de autorizaciones comunitarias: 0,5/año y biocida autorizado.

ANEXO 3

CUADRO DE EFECTIVOS

Personal adicional para llevar a cabo actividades relacionadas con biocidas

| | <u>2012</u> | <u>2013</u> | <u>2014</u> | <u>2015</u> | <u>2016</u> | <u>2017</u> | <u>2018</u> | <u>2019</u> | <u>2020</u> | <u>2021</u> |
|-----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| AD 13 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| AD 12 | 1 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| AD 5-11 | 1 | 8 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| AST 7-11 | 0 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 |
| AST 1-6 | 0 | 4 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 8 | 8 | 8 |
| Total | 2 | 18 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 32 | 32 | 32 |