

# ¿Cuál es el futuro de los productos biocida en Europa?



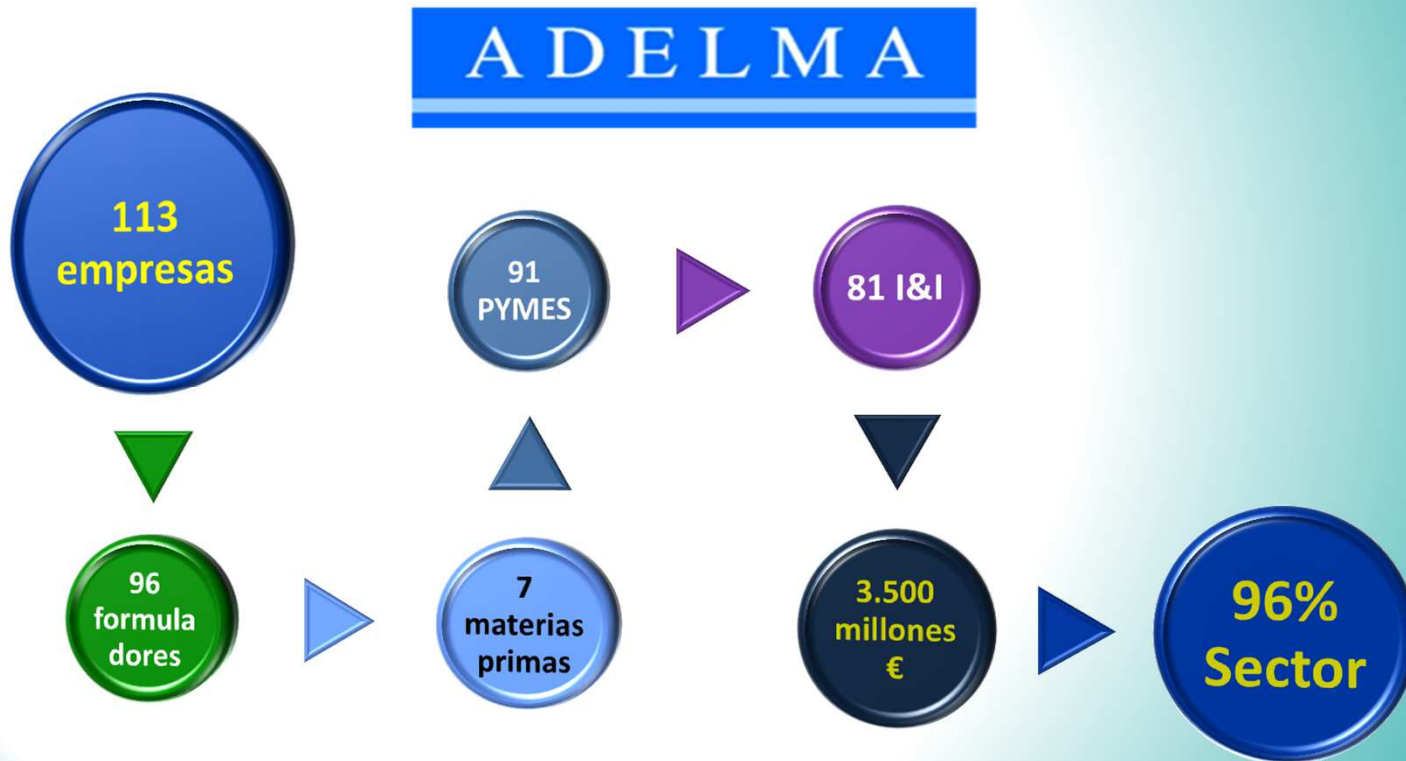
**ADELMA**

**Guillermo Díaz**

Director de Asuntos Técnicos y Reglamentarios

[areatecnica@adelma.es](mailto:areatecnica@adelma.es)

# ¿Qué es ADELMA?



# ¿Qué es ADELMA?



# ¿Qué es ADELMA?

## DETERGENTES

Lavado de ropa - Suavizantes  
Aditivos para el lavado de ropa  
Limpiadores de máquina - Sales  
Blanqueadores - Lejías - Almidón  
Quitamanchas - Absorbeolores  
Detergente lavavajilla manual  
Lavado de vajilla - Abrillantadores  
Ambientadores para máquinas  
Ablandadores de agua  
Productos auxiliares

# ADELMA

## LIMPIADORES

Inodoros - Blanqueadores  
Lejías - Baños - Cristales  
Metales - Desatascadores  
Cocinas - Hornos - Antical  
Vidrocerámicas - Suelos  
Alfombras y tapicerías  
Abrasivos - Ambientadores  
Mantenimiento de madera  
Mantenimiento de piel  
Cuidado del calzado

## BIOCIDAS

Desinfectantes  
Antisépticos para la piel humana  
Plaguicidas - Insecticidas  
Rodenticidas - Raticidas  
Antipolillas - Zoosanitarios  
Conservantes - Repelentes  
Mantenimiento piscina  
Tratamiento de aguas

### Grupo principal 1: Desinfectantes

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.

TP 1	Higiene humana
TP 2	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
TP 3	Higiene veterinaria
TP 4	Alimentos y piensos
TP 5	Agua potable

### Grupo principal 2: Conservantes

Salvo que se indique lo contrario, este tipo de productos solo abarca los destinados a prevenir el crecimiento de microbios y algas.

TP 6	Conservantes para los productos durante su almacenamiento
TP 7	Conservantes para películas
TP 8	Protectores para maderas
TP 9	Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados
TP 10	Conservantes de materiales de construcción
TP 11	Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
TP 12	Productos antimoho
TP 13	Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales

### Grupo principal 3: Plaguicidas

TP 14	Rodenticidas
TP 15	Avicidas
TP 16	Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados
TP 17	Piscicidas
TP 18	Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
TP 19	Repelentes y atrayentes
TP 20	Control de otros animales vertebrados

### Grupo principal 4: Otros biocidas

TP 21	Productos antiincrustantes
TP 22	Líquidos para embalsamiento y taxidermia

**- PASADO, PRESENTE Y  
FUTURO DE LOS  
PLAGUICIDAS/BIOCIDAS EN  
ESPAÑA -**

## – DIFERENCIAS ENTRE DETERGENTES/LIMPIADORES Y PLAGUICIDAS/BIOCIDAS–

### ● Detergente:

*... todo producto o sustancia que contenga tensioactivos y otros componentes cuya finalidad sea lavado, limpieza y mantenimiento.*

### ● Plaguicida/Biocida:

*... destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.....*

➔ **Julio 2005** – Acuerdo entre las AA.CC y ADELMA:

**Higienizante**– Sin registro Plaguicida/Biocida

DETERGENTE

PLAGUICIDA/ BIOCIDA

## - ESTRUCTURA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA- PLAGUICIDAS/BIOCIDAS-

Real Decreto 3349/1983  
Plaguicidas

Directiva 98/8 Biocidas

Reglamento 528/2012 Biocidas

➔ Esta legislación se considerará completamente implantada cuando todas las sustancias activas hayan sido aprobadas

**Plaguicidas**



**Biocidas**

SUSTANCIA	REGLAMENTO	TP	FECHA DE APROBACIÓN
Ácido bromoacético	Reglamento nº 1032/2013	4	1/07/2015
Sulfato de cobre pentahidratado	Reglamento nº 1033/2013	2	1/07/2015
Fosforo de aluminio	Reglamento nº 1034/2013	20	1/07/2015
Ácido benzoico	Reglamento nº 1035/2013	3 y 4	1/07/2015
Etofenprox	Reglamento nº 1036/2013	18	1/07/2015
IPBC	Reglamento nº 1037/2013	6	1/07/2015
Tebuconazol	Reglamento nº 1038/2013	7 y 10	1/07/2015



## - PERIODO TRANSITORIO - DE PLAGUICIDAS A BIOCIDAS-

Real Decreto 3349/1983  
Plaguicidas

Directiva 98/8 Biocidas

Reglamento 528/2012 Biocidas

### ➔ De Plaguicidas a Biocidas

#### ● Registro de productos – Legislación española:

*Plaguicidas registrados de acuerdo con la RTS Plaguicidas, no pueden ser puestos en el mercado.*

➔ Siempre que la **solicitud de autorización no** se presente **antes de la fecha de aprobación.**

**El producto dejará de comercializarse - 180 días desde la fecha de aprobación.**



## – PERIODO TRANSITORIO – DE PLAGUICIDAS A BIOCIDAS–

### Plaguicidas – *Periodos de tiempo*

- Proceso de Autorización 1 – 1,5 años
- Proceso de Renovación 2 – 2,5 años
- Cambios menores o administrativos 1 – 3 meses

● Autorización Producto **Biocida** 4 – 5 años

Plaguicidas

**- ASPECTOS MÁS  
DESTACADOS DEL  
REGLAMENTO DE BIOCIDAS  
(RPB) -**

## - DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REGLAMENTO DE BIOCIDAS (RPB) -

Sustancia(s) activa(s)  
(evaluación)

Producto(s) biocida(s)  
(autorización)

Artículo 95

Presentación de una solicitud para la **sustancia activa** a la autoridad competente (ECHA/EM) para su revisión en el programa de RPB

Procedimiento de evaluación realizado por la autoridad competente

Decisión sobre la inclusión de la sustancia activa en los anexos del RPB (nivel UE)

Presentación del expediente para el artículo 95 por proveedor alternativo

Presente en la lista de sustancias activas de ECHA (artículo 95)

Presentación de una solicitud para un **producto biocida** con esta sustancia activa biocida (ECHA/EM)

Procedimiento de evaluación por la autoridad competente

Autorización del producto biocida en la UE/EM



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

## Article 95 List

3 (176)

Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
<b>Formaldehyde</b>		<b>EC: 200-001-8</b>	<b>CAS: 50-00-0</b>	
<b>Product Type: 2</b>				
B. Braun Melsungen AG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
<b>Product Type: 3</b>				
EWABO Chemikalien GmbH & Co. KG	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Interhygiene GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Synthite Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
<b>Product Type: 22</b>				
Dodge Company Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
European Embalming Products Company Ltd	United Kingdom	Product Supplier	Art.95 submission	04-Jan-16
Omega Supplies UK Limited	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14

## - DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REGLAMENTO DE BIOCIDAS (RPB) -

### PROCESO DE APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN Y FECHAS LÍMITE



**ATENCIÓN:**  
*Los tiempos son aproximados*

# - DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REGLAMENTO DE BIOCIDAS (RPB) -

## PROCESO DE APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN Y FECHAS LÍMITE

IMIPROTHRIN	TP 18
Opinión BPC (aprobación)	27/06/2017
Publicación D.O.U.E.	15/12/2017
Fecha Aprobación	01/07/2019



Active substance	EC Number	CAS Number	Product Type (PT)	BPC Opinion	Date of opinion	BPC minority positions
Imiprothrin	428-790-6	72963-72-5	PT 18		27/06/2017	

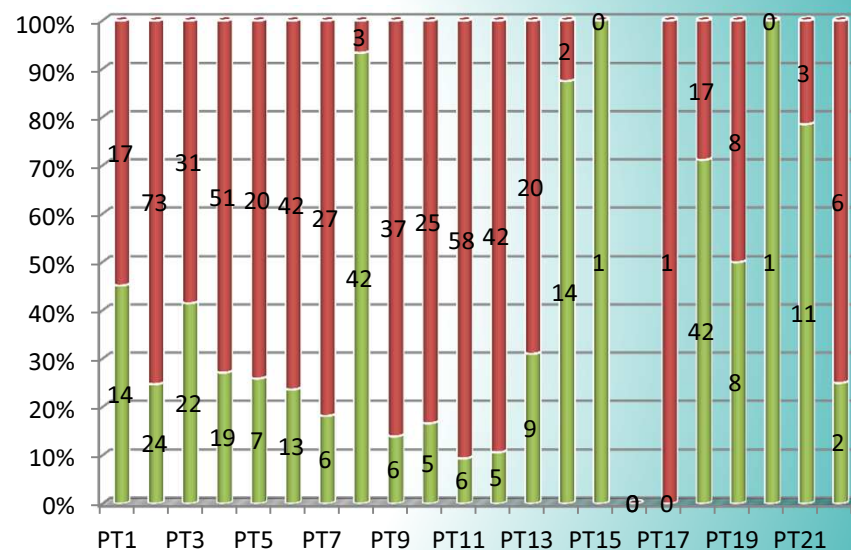
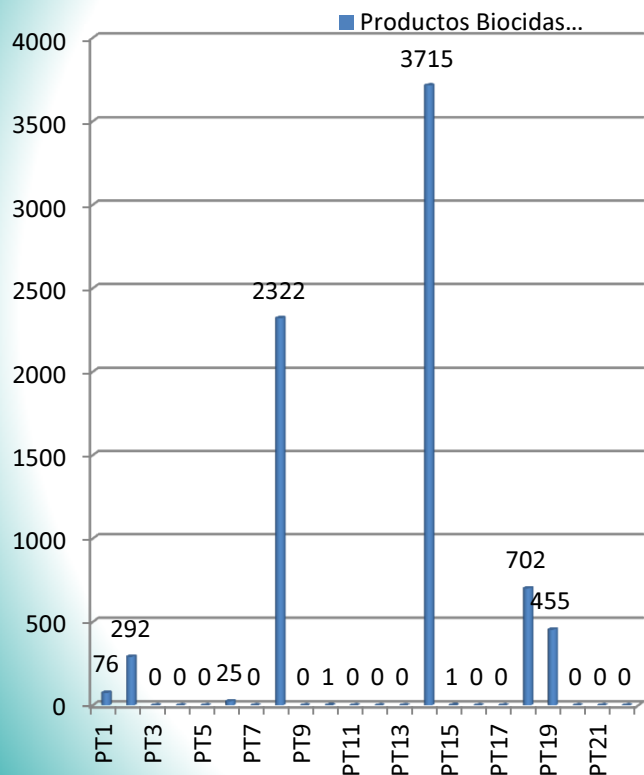
L 333/22 ES Diario Oficial de la Unión Europea 15.12.2017

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2326 DE LA COMISIÓN**  
 de 14 de diciembre de 2017  
 por el que se aprueba el uso de la imiprotrina como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18  
 (Texto pertinente a efectos del EEE)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status
[2,4-Dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl(1R)-cis-chrysanthemate;[2,4-Dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-trans-chrysanthemate (Imiprothrin)	428-790-6	72963-72-5	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	Reg. (EU) 2017/2326	01/07/2019	01/07/2029	GB	Approved

## - DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REGLAMENTO DE BIOCIDAS (RPB) -

### PROGRAMA DE TRABAJO DE REVISIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA



SA DECISIÓN SA en revisión

740 combinaciones SA/PT

- 257 decisión tomada (34.7%)

- 483 en revisión (65.3%)

7.576 Productos Biocidas Autorizados



**- ¿CÓMO AFECTA LA SALIDA  
DEL REINO UNIDO A LOS  
PRODUCTOS BIOCIDA ? -**

## – ASPECTOS GENERALES–

- **Reino Unido** como ACE o EMR:

*... mayor número de evaluaciones de sustancias activas biocidas y autorizaciones de productos biocidas.*

- **A partir del 29 de marzo:**

*...dejarán de aplicar al Reino Unido las normas de la Unión en el ámbito de los biocidas...*

*... el Reino Unido pasará a ser un «tercer país»...*

*...los terceros países no pueden actuar como Estados miembros evaluadores o Estados miembros de referencia...*



***Titulares de autorizaciones de los productos biocidas***  
***Proveedores de sustancias activas biocidas***




**DEBEN ESTAR  
ESTABLECIDOS EN  
LA UE**

## – ASPECTOS GENERALES–

- **¿Qué sucede si he decidido o estoy pensando en elegir a UK como ACE de mi producto biocida?:**

*Desde el 29 de marzo incluido el periodo transitorio...el Reino Unido ya no podrá actuar como ACE o EMR.*

*El expediente tendrá que ser transmitido a otro Estado miembro que asuma el papel de ACE o EMR antes de la fecha de retirada.*

 **Comisión Europea** y la **ECHA** ya han comunicado transferencias de evaluaciones de SA al resto de EE.MM

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/227 DE LA COMISIÓN

de 28 de noviembre de 2018

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 en lo que se refiere a determinadas combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que se designó autoridad competente evaluadora a la autoridad competente del Reino Unido

<b>NOMBRE DE LA SUSTANCIA</b>	<b>Número CE</b>	<b>Número CAS</b>
<b>Bronopol</b>	200-143-0	52-51-7
<b>Bifenil-2-ol</b>	201-993-5	90-43-7
<b>Tosilcloramida de sodio (cloramina T)</b>	204-854-7	127-65-1
<b>2-Bifenilato de sodio</b>	205-055-6	132-27-4
<b>2-Tiazol-4-il-1H-benzoimidazol (tiabendazol)</b>	205-725-8	148-79-8
<b>1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona (BIT)</b>	220-120-9	2634-33-5
<b>Tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroximetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-diona (TMAD)</b>	226-408-0	5395-50-6
<b>Piretrinas y piretroides</b>	232-319-8	8003-34-7
<b>Monoclorhidrato de dodecilguanidina</b>	237-030-0	13590-97-1
<b>Cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio</b>	248-595-8	27668-52-6
<b>Extracto de Chrysanthemum cinerariaefolium</b>	289-699-3	89997-63-7
<b>Extracto de flores abiertas y maduras de Tanacetum cinerariifolium (Chrysanthemum cinerariaefolium), obtenido con disolvente de hidrocarburos</b>		
<b>Extracto de flores abiertas y maduras de Tanacetum cinerariifolium (Chrysanthemum cinerariaefolium), obtenido con dióxido de carbono supercrítico</b>		

## – SUSTANCIAS ACTIVAS BIOCIDA –

- **Mi empresa fabrica una SA en UK y comercializa en la UE ¿Qué sucede tras la retirada del Reino Unido?**

*La fabricación no esta afectada por el BREXIT.*

*Los envíos a la UE se considerarán importaciones.*

*Cumplimiento del Reglamento 649/2012 Exportación e Importación y legislación aduanera.*



Tanto la ECHA como la Comisión Europea han creado páginas web de información:



<https://echa.europa.eu/es/uk-withdrawal-from-the-eu>



[https://ec.europa.eu/health/biocides/overview\\_es](https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_es)

## – SUSTANCIAS ACTIVAS BIOCIDA –

- **Mi empresa con sede en UK figura como PROVEEDOR AUTORIZADO de SA en la lista del artículo 95**

*Los proveedores de sustancias activas inscritos en la lista del artículo 95 deberán estar establecidos en la Unión Europea.*

*Nombrar un representante establecido en la Unión y comunicarlo a la ECHA.*

*En caso contrario, el proveedor del Reino Unido será eliminado de la lista y los biocidas ya no podrán comercializarse en la UE.*



**«SOLICITUD DE CORRECCIÓN»**

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

## – SUSTANCIAS ACTIVAS BIOCIDA –

### ● Figuras permitidas para agentes fuera de la UE:

✓ Una empresa, con sede en UE-27, figura en la lista del artículo 95 como proveedor de una sustancia activa inscrita para la cual se ha adquirido una carta de acceso de una empresa con sede en el Reino Unido.

✓ Una empresa que quiera presentar solicitudes de aprobación de una sustancia activa o de inscripción de una sustancia en el anexo I

➡ **No son «los titulares» o «propietarios» de una autorización y no es necesario estar establecidos en la UE.**

## – PRODUCTOS BIOCIDA–

- **Mi empresa con sede en UK tiene una autorización de un producto biocida en otro EE.MM**

*El titular de la autorización deberá estar establecido en la Unión Europea.*

*Transferir la autorización a un nuevo titular establecido en un Estado miembro de UE-27.*

*Se podrá modificar la autorización existente por medio de un cambio administrativo que debe notificarse antes de realizarse.*



## - PRODUCTOS BIOCIDA-

### ● Reconocimiento Mutuo

✗ No se podrán conceder con **posterioridad a la salida de UK**, un reconocimientos mutuo en otros EE.MM tras una autorización del UK.

✓ Autorización por un Estado miembro de UE-27 con **anterioridad a la fecha de retirada** del Reino Unido a través de un reconocimiento mutuo de una autorización del Reino Unido

Renovación autorización de un producto concedida con **anterioridad a la fecha de retirada** por reconocimiento en el que UK fue EMR, el titular de la autorización deberá elegir otro EMR.

✓ Además habrá que presentar en la solicitud una confirmación por escrito de que la nueva autoridad competente accede a actuar como EMR.

## – PRODUCTOS BIOCIDA–

- **Mi empresa tiene en curso una solicitud de autorización de la Unión en la que UK es ACE**

*Primeramente supervisar cuidadosamente si la evaluación de la autorización habrá concluido antes de la fecha de retirada. En caso contrario proceder al cambio de ACE.*

*Si ningún Estado asume la función de ACE podremos tener dos situaciones:*

- *Fase de evaluación del expediente avanzada (artículo 44) – **COM Concede la Autorización.***
- *Fase de evaluación de expediente no finalizada (artículo 44) – **Nueva solicitud de autorización.***

**- ¿CÓMO AFECTA LA SALIDA  
DEL REINO UNIDO A LOS  
DETERGENTES ? -**

## – DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES–

- **Fabricantes dentro de la UE:**

*Los fabricantes de detergentes o de tensioactivos para detergentes estarán establecidos en la Unión y serán responsables de la conformidad de los detergentes y de los tensioactivos para detergentes con lo dispuesto en dicho Reglamento.*

- **A partir del 29 de marzo:**

*Un agente económico establecido en la UE-27 que comercialice detergentes o tensioactivos procedentes del Reino Unido en la UE-27, considerado hasta ese momento un distribuidor, pasará a ser un importador de la UE.*

## - ETIQUETADO -

### ● Responsables de la comercialización:

De conformidad con el artículo 11, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 648/2004, los detergentes deben etiquetarse con el nombre o la marca registrada del **responsable de la comercialización del producto**.

### ● A partir del 29 de marzo:

Si, con anterioridad a la fecha de retirada, el fabricante estaba establecido en el Reino Unido, la indicación del fabricante que figure en los envases, etiquetas y documentos de acompañamiento **ha de modificarse** en consecuencia.



## – LABORATORIOS AUTORIZADOS–

### **Ensayos Biodegradabilidad tensioactivos:**

*En virtud de los artículos 3 y 4, así como los anexos II, III, IV y VIII del Reglamento (CE) n.º 648/2004, se requerirá la realización de una serie de ensayos.*

*De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 648/2004, estos ensayos han de ser realizados por laboratorios autorizados por un Estado miembro*

### **A partir del 29 de marzo:**

*Estos ensayos deberán haber sido efectuados por un laboratorio autorizado por un Estado miembro de la EU-27.*

**MUCHAS GRACIAS POR SU  
ATENCIÓN**



**ADELMA**