

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de mayo de 2012

relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

con las que hayan sido tratados o que lleven incorporadas los biocidas, hayan sido aprobadas de conformidad con el presente Reglamento.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) Los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud humana o animal y de control de los organismos dañinos para los materiales naturales o manufacturados; sin embargo, pueden implicar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes.

(2) No se deben comercializar ni usar biocidas que no hayan sido autorizados de conformidad con el presente Reglamento. No deben introducirse en el mercado artículos tratados salvo en caso de que todas las sustancias activas

(3) El objetivo del presente Reglamento es mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de la población como las mujeres embarazadas y los niños. El presente Reglamento debe fundamentarse en el principio de cautela, para garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas y biocidas en el mercado no tenga efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente. Con el fin de suprimir en la medida de lo posible los obstáculos que se oponen al comercio de biocidas, deben establecerse normas para la aprobación de sustancias activas y para la comercialización y uso de biocidas, incluidas normas relativas al reconocimiento mutuo de autorizaciones y al comercio paralelo.

(4) Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de la legislación de la Unión sobre seguridad en el lugar de trabajo y sobre protección del medio ambiente y del consumidor.

(5) La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableció normas sobre la comercialización de biocidas dentro de la Comunidad ⁽³⁾. Es necesario adaptar dichas normas atendiendo a la experiencia adquirida, y en particular al informe sobre los siete primeros años de su aplicación, presentado por la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, donde se analizan los problemas que plantea dicha Directiva y sus deficiencias.

⁽¹⁾ DO C 347 de 18.12.2010, p. 62.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de septiembre de 2010 (DO C 50 E de 21.1.2012, p. 73) y Posición del Consejo en primera lectura de 21 de junio de 2011 (DO C 320 E de 1.11.2011, p. 1). Posición del Parlamento Europeo de 19 de enero de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de mayo de 2012.

⁽³⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (6) Teniendo en cuenta las principales modificaciones que se deben introducir en las normas vigentes, un reglamento es el instrumento jurídico adecuado para sustituir a la Directiva 98/8/CE con el fin de establecer normas claras, pormenorizadas y directamente aplicables. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales se aplican al mismo tiempo y de manera armonizada en toda la Unión.
- (7) Debe distinguirse entre sustancias activas existentes, que ya estaban introducidas en el mercado en biocidas en la fecha de transposición fijada en la Directiva 98/8/CE, y sustancias activas nuevas, que aún no estaban introducidas en el mercado en biocidas en dicha fecha. Durante la revisión de las sustancias activas existentes que se está llevando a cabo, es conveniente que los Estados miembros sigan autorizando la comercialización de biocidas que las contengan, con arreglo a las normas nacionales, en espera de que se tome una decisión sobre la aprobación de tales sustancias activas. Una vez adoptada esa decisión, los Estados miembros o, cuando corresponda, la Comisión deben conceder, cancelar o modificar las autorizaciones, según corresponda. Las sustancias activas nuevas deben ser objeto de revisión antes de que se introduzca en el mercado ningún biocida que las contenga, con el fin de garantizar que los productos nuevos que se introducen en el mercado cumplen los requisitos del presente Reglamento. Sin embargo, para fomentar el desarrollo de sustancias activas nuevas, es conveniente que el procedimiento de evaluación de sustancias activas nuevas no impida a los Estados miembros ni a la Comisión autorizar, durante un plazo limitado, biocidas que contengan una sustancia activa no aprobada aún, a condición de que se haya presentado un expediente completo y de que se considere que la sustancia activa y el biocida cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
- (8) A fin de asegurar la igualdad de trato para las personas que introducen en el mercado sustancias activas, se les debe exigir que conserven un expediente o tengan una carta de acceso a un expediente, o a los datos pertinentes del expediente, respecto a cada una de las sustancias activas que fabriquen o importen para su uso en biocidas. Debe prohibirse la comercialización de los biocidas que contengan sustancias activas para las cuales el interesado no cumpla esa obligación. En tales casos, deben establecerse plazos adecuados de supresión progresiva para la eliminación y uso de las existencias de biocidas.
- (9) El presente Reglamento se debe aplicar a los biocidas que, en la forma en que se suministran al usuario, están compuestos por una o más sustancias activas, o que las contienen o las generan.
- (10) En aras de la seguridad jurídica, es necesario elaborar para la Unión una lista de sustancias activas cuyo uso como ingredientes de biocidas haya sido aprobado. Debe establecerse un procedimiento para evaluar si una sustancia activa puede o no incluirse en esa lista. Ha de especificarse la información que deben presentar los interesados para apoyar la solicitud de aprobación de una sustancia activa y su inclusión en dicha lista.
- (11) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio del 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 restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ⁽¹⁾. En determinadas condiciones, las sustancias activas de los biocidas quedan exentas de las disposiciones pertinentes de dicho Reglamento.
- (12) Con el fin de conseguir un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, las sustancias activas con los peores perfiles de peligro no deben aprobarse para su uso en biocidas, salvo en situaciones específicas, como aquellas en que la aprobación se justifique por ser desdeñable el riesgo de exposición a la sustancia, por motivos relacionados con la salud humana o animal o el medio ambiente, o por entrañar la no aprobación de efectos negativos desproporcionados para la sociedad. A la hora de decidir si pueden aprobarse sustancias activas de ese tipo, debe tenerse en cuenta también la disponibilidad de suficientes sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.
- (13) Las sustancias activas de la lista de la Unión deben examinarse periódicamente para tener en cuenta la evolución de la ciencia y de la tecnología. Cuando haya indicios significativos de que una sustancia activa usada en biocidas o artículos tratados no cumple los requisitos del presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para volver a examinar la aprobación de esa sustancia activa.
- (14) Las sustancias activas pueden calificarse como candidatas a sustitución, si tienen determinadas propiedades peligrosas intrínsecas. A fin de permitir el examen periódico de las sustancias calificadas como candidatas a sustitución, el período de aprobación de estas sustancias no debe superar los siete años, incluso en caso de renovación.
- (15) Durante el procedimiento de concesión o de renovación de la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución, es importante que se pueda comparar el biocida con otros biocidas autorizados y con métodos de control y prevención que no sean químicos en función de los riesgos que plantean y los beneficios de su uso. A raíz de tal evaluación comparativa, un biocida que contenga sustancias activas calificadas como candidatas a sustitución debe quedar prohibido o sometido a restricciones si se demuestra que hay otros biocidas autorizados u otros métodos de control o prevención que no sean químicos que presentan un riesgo global significativamente menor para la salud humana y animal y para el medio ambiente, que son suficientemente eficaces y que no presentan otros inconvenientes económicos o prácticos de consideración. En tales casos, deben establecerse plazos de retirada progresiva adecuados.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (16) Para evitar a la industria y a las autoridades competentes una carga administrativa y financiera innecesaria, conviene que solo haya que efectuar una evaluación a fondo y completa de una solicitud de renovación de la aprobación de una sustancia activa o de la autorización de un biocida si la autoridad competente responsable de la evaluación inicial decide que es necesario efectuarla en función de la información disponible.
- (17) Es necesario garantizar la coordinación y la gestión eficaces de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del presente Reglamento a nivel de la Unión. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos («la Agencia»), creada en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 debe encargarse de ciertas tareas especificadas relativas a la evaluación de sustancias activas y a la autorización en la Unión de determinadas categorías de biocidas y de otras tareas conexas. En consecuencia, debe crearse un Comité de Biocidas dentro de la Agencia para llevar a cabo determinadas tareas asignadas por el presente Reglamento a la Agencia.
- (18) Ciertos biocidas y artículos tratados, según se definen en el presente Reglamento, están regulados también por otros actos legislativos de la Unión. Es necesario por ello establecer una delimitación clara para garantizar la seguridad jurídica. En un anexo del presente Reglamento se debe establecer una lista de tipos de biocidas cubiertos por el mismo, con un conjunto indicativo de descripciones dentro de cada tipo.
- (19) Los biocidas destinados a usarse no solo para los fines contemplados en el 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 considerados en el presente Reglamento. Por tanto, tales biocidas deben cumplir, además de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, los correspondientes requisitos esenciales expuestos en el anexo I 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 activos ⁽¹⁾, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro ⁽³⁾.
- (20) Cuando un producto tenga una función biocida que sea inherente a la función cosmética o que se considere una mención secundaria de un producto cosmético y, por tanto, se rija por el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽⁴⁾. Dicha función y el producto deben quedar fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (21) La seguridad de los alimentos y piensos es objeto de legislación de la Unión, en particular del Reglamento (CE) n° 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 alimentaria ⁽⁵⁾. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe aplicarse a los alimentos y piensos usados como repelentes o atrayentes.
- (22) Los auxiliares tecnológicos están incluidos en el ámbito de la legislación vigente en la Unión, en particular el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽⁶⁾, y el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽⁷⁾. Por tanto, procede excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (23) 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 aplicación de los Reglamentos (CE) n° 1831/2003 y (CE) n° 1333/2008, no resulta adecuado mantener este tipo de biocidas.
- (24) Como el Convenio Internacional para el control y la gestión de las aguas de lastre y los sedimentos de los buques prevé 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.
- (25) Para evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente, los biocidas que ya no puedan comercializarse legalmente deben ser tratados con arreglo a la legislación sobre residuos de la Unión, en particular la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos ⁽⁸⁾, y a la normativa nacional por la que se incorpore dicha legislación al ordenamiento jurídico interno.
- (26) Para facilitar la comercialización en toda la Unión de determinados biocidas con condiciones de uso similares en todos los Estados miembros, conviene disponer que tales biocidas sean autorizados por la Unión. A fin de dar tiempo para que la Agencia pueda dotarse de las capacidades necesarias y adquirir experiencia en este procedimiento, conviene que la posibilidad de solicitar la autorización de la Unión para nuevas categorías de biocidas con condiciones similares de uso en todos los Estados miembros se vaya extendiendo de manera gradual.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽⁵⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽⁷⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽⁸⁾ DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.

- (27) Es conveniente que la Comisión examine los resultados prácticos de las disposiciones relativas a las autorizaciones de la Unión y que presente un informe al respecto al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 31 de diciembre de 2017, adjuntando a su informe propuestas de modificación si resulta oportuno.
- (28) 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 y uso en el territorio de un Estado miembro o en una parte del mismo, o bien por la Comisión, en caso de comercialización y uso dentro de la Unión.
- (29) Con el fin de fomentar el uso de biocidas con un perfil más favorable para el medio ambiente o la salud humana o animal, procede establecer procedimientos de autorización simplificados para los biocidas que tengan ese perfil. Una vez que hayan sido autorizados en al menos un Estado miembro, procede que, en determinadas condiciones, la comercialización de tales biocidas quede autorizada en el mercado de todos los Estados miembros, sin necesidad de reconocimiento mutuo.
- (30) A fin de determinar los biocidas que pueden acogerse a procedimientos de autorización simplificados, procede establecer una lista específica de las sustancias activas que tales biocidas pueden contener. Deben incluirse en esa lista, en un principio, las sustancias identificadas como sustancias de bajo riesgo con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 o a la Directiva 98/8/CE, las sustancias definidas como aditivos alimentarios, las feromonas y otras sustancias cuya toxicidad se considera reducida, como los ácidos débiles, los alcoholes y los aceites vegetales empleados en los productos cosméticos y los alimentos.
- (31) Es necesario establecer principios comunes de evaluación y autorización de los biocidas para garantizar que las autoridades competentes aplican un enfoque armonizado.
- (32) 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 autorización como a las autoridades competentes que efectúan una evaluación para 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.
- (33) Habida cuenta de la diversidad tanto de las sustancias activas como de los biocidas no sujetos al procedimiento de autorización simplificado, 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 una adaptación de los requisitos de datos, según convenga, incluida la exención 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.
- (34) Para ayudar a los solicitantes, y en especial a las pequeñas y medianas empresas (PYME), a cumplir los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros deben ofrecer asesoramiento, por ejemplo estableciendo servicios de asistencia. Dicho asesoramiento debe ser complementario de los documentos de orientación operativa y demás medios de asesoramiento y asistencia proporcionados por la Agencia.
- (35) En particular, para que los solicitantes puedan ejercer efectivamente su derecho a pedir una adaptación de los requisitos de datos, los Estados miembros deben ofrecer asesoramiento acerca de esta posibilidad y de los motivos en los que podría basarse la petición.
- (36) Para facilitar el acceso al mercado, es conveniente que un grupo de biocidas pueda ser autorizado como familia de biocidas. Los biocidas de una misma familia deben tener usos similares y las mismas sustancias activas. Las variaciones de su composición o la sustitución de sustancias no activas deben especificarse, pero no pueden afectar negativamente al nivel de riesgo ni reducir significativamente la eficacia de los biocidas.
- (37) En el momento de la autorización de los biocidas, es necesario garantizar que, si se usan adecuadamente para los fines previstos, sean lo suficientemente eficaces y no tengan efectos inaceptables sobre los organismos objetivo (tales como la aparición de resistencias o, en el caso de los animales vertebrados, sufrimientos y dolor innecesarios). Además no deben tener, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, ningún efecto inaceptable sobre la salud humana o animal o el medio ambiente. Cuando corresponda, se deben fijar límites máximos de residuos en alimentos y piensos con respecto a las sustancias activas contenidas en los biocidas, a fin de proteger la salud humana y animal. Si no se cumplen estas condiciones, los biocidas no deben ser autorizados, salvo que su autorización esté justificada por el efecto negativo desproporcionado que acarrearía para la sociedad la decisión de no autorizarlos en comparación con los riesgos derivados de su uso.
- (38) En la medida de lo posible, la presencia de organismos nocivos debe evitarse mediante medidas cautelares apropiadas como el almacenamiento adecuado de las mercancías, el cumplimiento de las normas de higiene pertinentes y la eliminación inmediata de los residuos. En lo posible, siempre que constituyan un remedio efectivo, deben usarse los biocidas que supongan un menor riesgo para las personas, los animales y el medio ambiente, y solo como último recurso deben usarse biocidas dirigidos a dañar, matar o destruir animales capaces de sentir dolor y sufrimiento.
- (39) Algunos biocidas autorizados pueden presentar ciertos riesgos si son usados por la población en general. Es conveniente por ello disponer que la comercialización de determinados biocidas no debe quedar autorizada para su uso por la población en general.

- (40) A fin de evitar la duplicación de los procedimientos de evaluación y garantizar dentro de la Unión la libre circulación de biocidas, deben establecerse procedimientos para que las autorizaciones de biocidas concedidas en un Estado miembro se reconozcan en los demás Estados miembros.
- (41) Para permitir una cooperación más estrecha entre Estados miembros en la evaluación de biocidas y facilitar el acceso de estos al mercado, debe ser posible iniciar el procedimiento de reconocimiento mutuo en el momento en que se solicite la primera autorización nacional.
- (42) Procede establecer procedimientos para el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales y, en particular, para la resolución de los desacuerdos sin retrasos indebidos. Si una autoridad competente deniega el reconocimiento mutuo de una autorización o propone restringirla, es importante que se intente llegar a un acuerdo, en el contexto de un grupo de coordinación, sobre las medidas que deben tomarse. Si el grupo de coordinación no consigue llegar a un acuerdo en un plazo especificado, la Comisión debe estar facultada para tomar una decisión al respecto. Si se plantean cuestiones técnicas o científicas, la Comisión puede consultar a la Agencia antes de preparar su decisión.
- (43) No obstante, por consideraciones relacionadas con el orden público o la seguridad pública, la protección del medio ambiente o de la salud humana y animal o con la protección del patrimonio nacional y por la ausencia de los organismos objetivo, puede estar justificado que, previa solicitud y tras un acuerdo con el solicitante, un Estado miembro deniegue una autorización o decida adaptar las condiciones de la autorización concedida. En caso de que no se logre llegar a un acuerdo con el solicitante, la Comisión debe estar facultada para tomar una decisión.
- (44) El uso de biocidas englobados en determinados tipos de producto puede suscitar preocupación por lo que respecta al bienestar de los animales. Por consiguiente, debe permitirse a los Estados miembros establecer excepciones con respecto al principio de reconocimiento mutuo a propósito de biocidas incluidos en tales tipos de producto, 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.
- (45) Para facilitar el funcionamiento de los procedimientos de autorización y reconocimiento mutuo, es conveniente que se establezca un sistema de intercambio de información. Conviene establecer a tal fin un Registro de Biocidas. Los Estados miembros, la Comisión y la Agencia deben usar ese Registro para facilitarse mutuamente los datos y la documentación científica presentados en relación con las solicitudes de autorización de biocidas.
- (46) Si el uso de un biocida es de interés para un Estado miembro, pero no hay ningún solicitante interesado en comercializarlo en el Estado miembro, es conveniente que puedan solicitar una autorización organismos oficiales o científicos. En caso de que se les conceda la autorización, han de tener los mismos derechos y obligaciones que cualquier otro titular de autorización.
- (47) 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. También es necesario que se notifique e intercambie la información que pueda afectar a las autorizaciones, para que las autoridades competentes y la Comisión puedan tomar las medidas adecuadas.
- (48) Ante un peligro imprevisto para la salud pública o el medio ambiente que no pueda combatirse por otros medios, se debe autorizar a los Estados miembros para que permitan, durante un plazo limitado, la comercialización de biocidas que no cumplan los requisitos del presente Reglamento.
- (49) Para fomentar la investigación y el desarrollo de sustancias activas y biocidas, es necesario establecer normas sobre la comercialización y uso, a efectos de investigación y desarrollo, de biocidas no autorizados y sustancias activas no aprobadas.
- (50) En beneficio del mercado interior y de los consumidores, es conveniente establecer normas armonizadas sobre el comercio paralelo de biocidas idénticos que estén autorizados en diferentes Estados miembros.
- (51) Es conveniente establecer normas sobre equivalencia técnica a fin de determinar, cuando sea necesario, la similitud entre sustancias activas.
- (52) Para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente y para evitar la discriminación entre artículos tratados procedentes de la Unión y artículos tratados importados de terceros países, todos los artículos tratados que se introduzcan en el mercado interior deben contener exclusivamente sustancias activas aprobadas.
- (53) Es necesario que los artículos tratados se etiqueten de forma adecuada para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa, para facilitar la ejecución y para hacer posible una supervisión de su uso.
- (54) Es necesario que los solicitantes que hayan invertido para apoyar la aprobación de una sustancia activa o la autorización de un biocida de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento o en la Directiva 98/8/CE puedan recuperar parte de su inversión recibiendo una compensación equitativa cuando la información sujeta a derecho de propiedad que hayan presentado para apoyar dicha aprobación o autorización se utilice en beneficio de otros solicitantes.

- (55) Con vistas a que toda la información sujeta a derecho de propiedad presentada para apoyar la aprobación 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, los plazos de protección de datos deben ser aplicables también a la información presentada a efectos de la Directiva 98/8/CE.
- (56) 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 aprobación de dichas sustancias activas o la autorización de biocidas que las contengan, que sea más largo que el plazo de protección de la información relativa a sustancias activas existentes y biocidas que las contengan.
- (57) Es esencial reducir al mínimo el número de ensayos con animales y que solo se realicen ensayos con biocidas, o con las sustancias activas contenidas en ellos, cuando la finalidad y el uso de cada biocida lo haga necesario. Los solicitantes deben compartir, y no repetir, los estudios con animales vertebrados, a cambio de una compensación equitativa. A falta de acuerdo entre el propietario de los datos y el solicitante potencial para compartir los estudios con animales vertebrados, la Agencia debe permitir el uso de los estudios por el solicitante potencial, sin perjuicio de toda decisión sobre la compensación que puedan tomar los tribunales nacionales. Las autoridades competentes y la Agencia deben tener acceso, a través de un registro de la Unión, a los datos de contacto de los propietarios de tales estudios, para poder informar a los solicitantes potenciales.
- (58) Deben establecerse lo más rápidamente posible unas condiciones equitativas en el mercado de las sustancias activas existentes, teniendo en cuenta los objetivos consistentes en reducir al mínimo los ensayos y los costes innecesarios, en particular para las PYME, evitar el establecimiento de monopolios, preservar la libre competencia entre los operadores económicos y una justa compensación de los costes soportados por los propietarios de los datos.
- (59) 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 establecidos. Por otra parte, debe recurrirse a la adaptación de los requisitos de datos para evitar gastos innecesarios relacionados con los ensayos.
- (60) Para garantizar que en el momento de la comercialización de los biocidas autorizados se cumplen los requisitos establecidos con respecto a la seguridad y calidad de estos, los Estados miembros deben adoptar disposiciones adecuadas sobre control e inspección, y los fabricantes deben mantener sistemas de control de calidad adecuados y proporcionados. A tal fin, quizá sea conveniente que los Estados miembros tomen medidas conjuntamente.
- (61) La comunicación efectiva de información sobre los riesgos derivados de los biocidas y sobre las medidas de gestión del riesgo es una 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, salvo en caso de que tal revelación sea necesaria para proteger la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente o para atender a otras razones imperiosas de interés público.
- (62) 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 titulares de autorizaciones que lleven un registro de los biocidas que introduzcan en el mercado.
- (63) 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, dichas disposiciones deben especificarse en el presente Reglamento.
- (64) Los costes de los procedimientos vinculados con la aplicación del presente Reglamento deben correr a cargo de quienes comercialicen biocidas y de quienes se propongan hacerlo, además de los que soliciten la aprobación de sustancias activas. A fin de facilitar el buen funcionamiento del mercado interior, procede establecer ciertos principios comunes aplicables a las tasas que han de pagarse a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros, entre ellos la necesidad de tener en cuenta, según corresponda, las necesidades específicas de las PYME.
- (65) 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 tramitar también los recursos contra las decisiones adoptadas por la Agencia en virtud del presente Reglamento.
- (66) Existe incertidumbre científica sobre la seguridad de los nanomateriales para la salud humana y animal y el medio ambiente. A fin de velar por un alto nivel de protección de los consumidores y por la libre circulación de mercancías y de garantizar a los fabricantes una seguridad jurídica, es necesario establecer una definición uniforme de los nanomateriales, en la medida de lo posible sobre la base de la labor realizada en los foros internacionales pertinentes, y especificar que la aprobación de una sustancia activa no incluye la forma nanomaterial salvo cuando así se indique expresamente. Es conveniente que la Comisión vuelva a examinar regularmente las disposiciones relativas a los nanomateriales a la luz del progreso científico.

- (67) Con el fin de garantizar una transición progresiva, es conveniente prever la aplicación diferida del presente Reglamento, así como medidas específicas por lo que respecta a la evaluación de las solicitudes de aprobación de sustancias activas y de autorización de biocidas presentadas con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (68) La Agencia debe encargarse de las tareas de coordinación y facilitación respecto de las nuevas presentaciones de solicitudes de aprobación de sustancias activas a partir de la fecha de aplicabilidad del presente Reglamento. Sin embargo, a la vista del elevado número de expedientes anteriores conviene que la Agencia disponga de algún tiempo a fin de prepararse para las nuevas tareas, relativas a los expedientes presentados en virtud de la Directiva 98/8/CE.
- (69) A fin de respetar las expectativas legítimas de las empresas en relación con la introducción en el mercado y uso de biocidas de bajo riesgo cubiertos por la Directiva 98/8/CE, debe permitirse a estas empresas comercializar 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.
- (70) Teniendo en cuenta que algunos productos no habían estado previamente incluidos en el ámbito de la legislación comunitaria sobre biocidas, es conveniente establecer períodos transitorios para dichos productos y los artículos tratados.
- (71) El presente Reglamento debe tener en cuenta, en la medida de lo posible, los demás programas de trabajo relacionados con la revisión o autorización de sustancias y productos, así como los convenios internacionales pertinentes. En particular, debe contribuir al cumplimiento del Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a nivel Internacional adoptado en Dubai el 6 de febrero de 2006.
- (72) A fin de completar o modificar el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a determinados elementos no esenciales del presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (73) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relativos a la restricción de una sustancia activa en el

anexo I o a la supresión una sustancia activa del anexo I, razones imperiosas de urgencia así lo requieran.

- (74) Para garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (75) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relativos a la aprobación de una sustancia activa o la cancelación de una aprobación, razones imperiosas de urgencia así lo requieran.
- (76) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, mejorar el funcionamiento del mercado interior de biocidas, garantizando al mismo tiempo un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones o los efectos, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Finalidad y objeto

1. La finalidad del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y el uso de los biocidas, garantizando al mismo tiempo un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente. Las disposiciones del presente Reglamento se basan en el principio de cautela, cuyo objetivo es proteger la salud humana y animal y el medio ambiente. Se deberá prestar particular atención a la protección de los grupos vulnerables.
2. El presente Reglamento establece normas sobre:
 - a) la elaboración a nivel de la Unión de una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas;

- b) la autorización de biocidas;

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- c) el reconocimiento mutuo de autorizaciones en el interior de la Unión;
- d) la comercialización y uso de biocidas en uno o varios Estados miembros o en la Unión;
- e) la introducción en el mercado de artículos tratados.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los biocidas y los artículos tratados. En el anexo V se establece una lista de los tipos de biocidas incluidos en el ámbito del presente Reglamento, con sus descripciones.

2. Salvo que el presente Reglamento u otros actos legislativos de la Unión contengan disposiciones explícitas en sentido contrario, el presente Reglamento no se aplicará a los biocidas o artículos tratados incluidos en el ámbito de aplicación de los siguientes instrumentos:

- a) 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 Comunidad ⁽¹⁾;
- b) Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE y Directiva 98/79/CE;
- c) 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 veterinarios ⁽²⁾; 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 humano ⁽³⁾, y Reglamento (CE) n° 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽⁴⁾;
- d) Reglamento (CE) n° 1831/2003;
- e) Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽⁵⁾, y 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 animal ⁽⁶⁾;
- f) Reglamento (CE) n° 1333/2008;

- g) Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos ⁽⁷⁾;
- h) Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos ⁽⁸⁾;
- i) Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽⁹⁾;
- j) Reglamento (CE) n° 1223/2009;
- k) Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ⁽¹⁰⁾.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, cuando un biocida esté incluido en el ámbito de aplicación de uno de los instrumentos mencionados y esté destinado a ser utilizado para fines no contemplados por dichos instrumentos, el presente Reglamento se aplicará también a ese biocida en la medida en que tales fines no sean abordados por dichos instrumentos.

3. Salvo que el presente Reglamento u otros actos legislativos de la Unión contengan disposiciones explícitas en sentido contrario, 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 peligrosas ⁽¹¹⁾;
- b) 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 trabajo ⁽¹²⁾;
- c) 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 ⁽¹³⁾;
- d) Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ DO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽⁴⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

⁽⁷⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽⁸⁾ DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽¹²⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽¹³⁾ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

⁽¹⁴⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

- 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 peligrosos ⁽¹⁾;
- 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 trabajo ⁽²⁾;
- g) Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ⁽³⁾;
- h) Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo ⁽⁴⁾;
- i) Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes ⁽⁵⁾;
- j) Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- k) Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa ⁽⁶⁾;
- l) 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 peligrosos ⁽⁷⁾;
- m) 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 ⁽⁸⁾;
- n) Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas ⁽⁹⁾;
- o) Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽¹⁰⁾;
- p) Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos ⁽¹¹⁾;
- q) Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales ⁽¹²⁾.
4. El artículo 69 no se aplicará al transporte de biocidas por tren, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.
5. El presente Reglamento no se aplicará a:
- a) los alimentos o piensos utilizados como repelentes o atra-yentes;
- b) los biocidas utilizados como auxiliares tecnológicos.
6. 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 VIII del presente Reglamento. Los artículos 47 y 68 se aplicarán en consecuencia.
7. Las disposiciones del presente Reglamento no serán óbice para que los Estados miembros limiten o prohíban el uso de biocidas en el suministro público de agua potable.
8. Los Estados miembros podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento para determinados biocidas, como tales o contenidos en artículos tratados, cuando sea necesario por razones de defensa.
9. La eliminación de sustancias activas y biocidas se realizará de conformidad con la legislación de la Unión y nacional vigente en materia de residuos.

Artículo 3

Definiciones

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

- a) «biocida»:
- toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

⁽³⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

⁽⁵⁾ DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

⁽⁶⁾ DO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

⁽⁷⁾ DO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽⁹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

⁽¹⁰⁾ DO L 286 de 31.10.2009, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

⁽¹²⁾ DO L 334 de 17.12.2010, p. 17.

— toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Un artículo tratado que tenga una función biocida primaria se considerará un biocida;

- 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 ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos;
- d) «sustancia activa existente»: toda sustancia que estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida excepto para fines de 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 excepto para fines de investigación y desarrollo científicos u orientados a productos y procesos;
- f) «sustancia de posible riesgo»: toda sustancia, distinta de una sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos, de manera inmediata o pasado cierto tiempo, en las personas, en particular en grupos vulnerables, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para presentar riesgo de tales efectos.

Dicha sustancia, a menos que haya otros motivos de posible riesgo, sería normalmente:

- una sustancia clasificada como peligrosa o que cumpla los criterios para ser clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/CEE, y presente en el biocida en una concentración tal que el producto se considere peligroso en el sentido de los artículos 5 a 7 de la Directiva 1999/45/CE, o bien
- una sustancia clasificada como peligrosa o que cumpla los criterios para ser clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y presente en el biocida en una concentración tal que el producto se considere peligroso en el sentido de dicho Reglamento,

— una sustancia que cumpla los criterios para considerarse un contaminante orgánico persistente (POP), según el Reglamento (CE) n° 850/2004, o que cumpla los criterios para considerarse persistente, bioacumulable y tóxica (PBT), o muy persistente y muy bioacumulable (vPvB), de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006;

- g) «organismo nocivo»: todo organismo, incluidos los agentes patógenos, cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto perjudicial sobre las personas, 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 productos de origen vegetal o animal, recursos hídricos, agua potable, alimentos, piensos 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 suministro, remunerado o gratuito, de un biocida o de un artículo tratado para su distribución o uso en el transcurso de una actividad comercial;
- j) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un biocida o de un artículo tratado;
- k) «uso»: 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 o el artículo tratado fuera de la Unión;
- l) «artículo tratado»: toda sustancia, mezcla, o artículo en el que se hayan incorporado deliberadamente uno o más biocidas o que haya sido tratado con ellos;
- m) «autorización nacional»: el acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización y el uso de un biocida o una familia de biocidas en su territorio o en una parte del mismo;
- n) «autorización de la Unión»: el acto administrativo por el que la Comisión autoriza la comercialización y el uso de un biocida o una familia de biocidas en el territorio de la Unión o en una parte del mismo;
- o) «autorización»: la autorización nacional, la autorización de la Unión o la autorización de conformidad con el artículo 26;
- p) «titular de la autorización»: la persona establecida en la Unión que sea responsable de la comercialización de un biocida de un Estado miembro o de la Unión, identificada como tal en la autorización;

- q) «tipo de producto»: uno de los tipos de producto especificados en el anexo V;
- r) «biocida único»: un biocida sin variaciones deliberadas en cuanto al porcentaje de sustancia activa o inactiva que contiene;
- s) «familia de biocidas»: un grupo de biocidas con usos similares, cuyas sustancias activas tengan las mismas especificaciones y que presenten variaciones especificadas en su composición que no afecten negativamente al nivel de riesgo ni reduzcan significativamente la eficacia de dichos biocidas;
- t) «carta de acceso»: un documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por las autoridades competentes, la Agencia o la Comisión a efectos del presente Reglamento;
- u) «alimentos» y «piensos»: los alimentos definidos en el artículo 2 de Reglamento (CE) n° 178/2002 y los piensos definidos en el artículo 3, apartado 4, de dicho Reglamento;
- v) «auxiliares tecnológicos»: toda sustancia correspondiente a la definición del artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1333/2008 o del artículo 2, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) n° 1831/2003;
- w) «equivalencia técnica»: la similitud en cuanto a la composición química y el perfil de peligro de una sustancia producida bien a partir de una fuente diferente de la fuente de referencia o bien de la fuente de referencia, pero en que se haya producido un cambio en el proceso de fabricación o el lugar de fabricación, respecto a la sustancia de la fuente de referencia con la que se ha efectuado la evaluación del riesgo inicial, según se establece en el artículo 54;
- x) «Agencia»: la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos establecida por el Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- y) «anuncio»: forma de promoción de la venta o uso de biocidas por medios impresos, electrónicos u otros medios de comunicación;
- z) «nanomaterial»: una sustancia activa o no activa natural o fabricada que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.

Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm se considerarán nanomateriales.

A efectos de la presente definición, serán de aplicación las definiciones siguientes:

«partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos,

«aglomerado»: un conjunto de partículas débilmente ligadas o de agregados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes,

«agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas;

aa) «cambio administrativo»: modificación de carácter puramente administrativo de una autorización en vigor que no implica cambios en las propiedades o la eficacia del biocida o familia de biocidas;

ab) «cambio menor»: modificación de una autorización en vigor que, sin ser puramente administrativa, solo exige una nueva evaluación limitada de las propiedades o la eficacia del biocida o de la familia de biocidas;

ac) «cambio importante»: modificación de una autorización en vigor que no es ni un cambio administrativo ni un cambio menor;

ad) «grupos vulnerables»: las personas a las que se ha de prestar una atención especial a la hora de evaluar los efectos agudos y crónicos de los biocidas en la salud. Entre ellas se encuentran las mujeres embarazadas y lactantes, los neonatos, los lactantes y los niños, las personas de edad avanzada y, cuando estén muy expuestos a biocidas durante un largo período de tiempo, los trabajadores y habitantes;

ae) «pequeñas y medianas empresas» o «PYME»: pequeñas y medianas empresas, según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas ⁽¹⁾.

2. A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para los siguientes términos:

a) «sustancia»;

b) «mezcla»;

c) «artículo»;

d) «investigación y desarrollo orientados a productos y procesos»;

e) «investigación y desarrollo científicos».

⁽¹⁾ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

3. A petición de un Estado miembro, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si una sustancia es un nanomaterial, teniendo en cuenta, en particular, la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial⁽¹⁾, y si un producto específico o un grupo de productos es un biocida, un artículo tratado, o ninguna de las dos cosas. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

4. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 a fin de adaptar la definición de nanomaterial establecida en el apartado 1, letra z), del presente artículo al progreso científico y técnico y teniendo en cuenta la Recomendación 2011/696/UE.

CAPÍTULO II

APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

Artículo 4

Condiciones de aprobación

1. Se aprobará una sustancia activa por un período inicial no superior a diez años si cabe esperar que al menos uno de los biocidas que contienen esa sustancia activa cumple los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), teniendo en cuenta los factores expuestos en el artículo 19, apartados 2 y 5. Las sustancias activas contempladas en el artículo 5 solo podrán aprobarse por un período inicial no superior a cinco años.

2. La aprobación de una sustancia activa se limitará a aquellos tipos de productos con respecto a los cuales se hayan presentado datos pertinentes de conformidad con el artículo 6.

3. En la aprobación se especificarán, cuando corresponda, 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 producto;
- d) el modo y el ámbito de uso, incluida, si procede, la utilización en artículos tratados;
- e) la designación de las categorías de usuarios;
- f) si procede, la caracterización de la identidad química en lo relativo a los estereoisómeros;
- g) otras condiciones particulares basadas en la evaluación de la información relativa a dicha sustancia activa;
- h) la fecha de aprobación y la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa.

4. La aprobación de sustancias activas no incluirá los nanomateriales, excepto cuando se mencionen expresamente.

Artículo 5

Criterios de exclusión

1. A reserva de lo dispuesto en el apartado 2, no se aprobarán las siguientes sustancias activas:

- a) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 como carcinógenas de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales;
- b) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 como mutágenas de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales;
- c) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales;
- d) las sustancias activas que, sobre la base de los criterios establecidos con arreglo al apartado 3 o, a la espera de que se adopten dichos criterios, sobre la base de los párrafos segundo y tercero de dicho apartado 3, tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas, o que estén identificadas como alteradores endocrinos de conformidad con los artículos 57, letra f), y 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- e) las sustancias activas que cumplan los criterios para ser PBT, o mPmB, de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

2. No obstante, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del presente artículo, las sustancias activas contempladas en el apartado 1 podrán ser aprobadas si se demuestra que se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

- a) el riesgo derivado, para las personas, los animales o el medio ambiente, de la exposición a esa sustancia activa presente en un biocida, en las condiciones realistas más desfavorables de uso, es desdénable, sobre todo cuando el biocida se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones que tengan por objeto excluir el contacto con las personas y la liberación en el medio ambiente;
- b) existen pruebas de que la sustancia activa es esencial para prevenir o controlar un grave peligro para la salud humana o animal o el medio ambiente, o bien
- c) la decisión de no aprobar la sustancia activa tendría unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se derivaría de la utilización de la sustancia.

⁽¹⁾ DO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

Al decidir si una sustancia activa puede aprobarse de conformidad con el párrafo primero, una consideración clave será la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes.

La utilización de un biocida que contenga una sustancia activa aprobada de conformidad con el presente apartado deberá someterse a las medidas de mitigación de riesgos oportunas para asegurarse de que se minimice la exposición de las personas, los animales y el medio ambiente a dicha sustancia. La utilización del biocida que contenga las sustancias activas en cuestión quedará limitada a aquellos Estados miembros en los que se cumpla al menos uno de los requisitos establecidos en el presente apartado.

3. A más tardar el 13 de diciembre de 2013, la Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 83, que precisen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina.

Hasta la adopción de dichos criterios, se considerará que las sustancias activas que, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, estén clasificadas como carcinógenas de categoría 2 y tóxicas para la reproducción de categoría 2, o cumplan los criterios para estar clasificadas como tales, tienen propiedades de alteración endocrina.

Se podrá considerar que sustancias como las que, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, estén clasificadas o cumplan los criterios para estar clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 2 y surtan efectos tóxicos en los órganos endocrinos, tienen propiedades de alteración endocrina.

Artículo 6

Datos exigidos para presentar una solicitud

1. Toda solicitud de aprobación de una sustancia activa 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 que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III sobre al menos un biocida representativo que contenga la sustancia activa, y
- c) si la sustancia activa cumple al menos uno de los criterios de exclusión enumerados en el artículo 5, apartado 1, las pruebas de que es de aplicación el artículo 5, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante no tendrá que presentar los datos como parte de los expedientes requeridos en virtud de las letras a) y b) del apartado 1 si se da cualquiera de las circunstancias siguientes:

- a) los datos no son necesarios debido a la exposición asociada a los usos propuestos, o bien
- b) no es científicamente necesario presentar los datos, o bien
- c) no es técnicamente posible generar los datos.

No obstante, se presentarán datos suficientes para permitir determinar si una sustancia activa cumple los criterios contemplados en los artículos 5, apartado 1, o 10, apartado 1, si lo solicitara la autoridad competente evaluadora con arreglo al artículo 8, apartado 2.

3. El solicitante podrá proponer la adaptación de los datos como parte de los expedientes exigidos en virtud de las letras a) y b) del apartado 1 de acuerdo con el anexo IV. La justificación de las adaptaciones propuestas de los datos exigidos figurará claramente en la solicitud, junto con una referencia a las normas específicas del anexo IV.

4. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 en relación con los criterios para determinar lo que constituye una justificación adecuada para adaptar los datos exigidos en virtud del apartado 1 del presente artículo por los motivos a que se refiere el apartado 2, letra a), del presente artículo.

Artículo 7

Presentación y validación de las solicitudes

1. El solicitante presentará a la Agencia la solicitud de aprobación de una sustancia activa, o la solicitud de modificación posterior de las condiciones de aprobación de una sustancia activa, y le informará del nombre de la autoridad competente del Estado miembro que propone para evaluar su solicitud y facilitará la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta que así sea. Esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.

2. La Agencia informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 1, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 1, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora, indicándoles la fecha de aceptación de la solicitud y su código de identificación único.

3. La autoridad competente evaluadora validará la solicitud en un plazo de 30 días a partir de la fecha de aceptación de esta por la Agencia, si se han presentado los datos exigidos de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letras a) y b), y, si procede, letra c), y la justificación de la adaptación de los datos exigidos.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, la autoridad competente evaluadora no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de dichos datos o dichas justificaciones.

La autoridad competente evaluadora informará al solicitante, tan pronto como sea posible después de que la Agencia haya aceptado la solicitud, de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 2, y rechazará la solicitud si el solicitante no efectúa el pago de las tasas en un plazo de 30 días. La autoridad competente evaluadora informará de ello al solicitante.

4. Si la autoridad competente evaluadora 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. Dicho plazo no excederá normalmente de 90 días.

La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la información adicional, si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el apartado 3.

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo indicado e informará de ello al solicitante y a la Agencia. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas de acuerdo con el artículo 80, apartados 1 y 2.

5. Cuando valide una solicitud de conformidad con los apartados 3 o 4, la autoridad competente evaluadora informará de ello sin demora al solicitante, a la Agencia y a las demás autoridades competentes, indicándoles la fecha de la validación.

6. Se podrá presentar recurso, con arreglo al artículo 77, contra las decisiones que adopte la Agencia con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

Artículo 8

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente evaluadora evaluará la solicitud de acuerdo con los artículos 4 y 5 en un plazo de 365 días a partir de su validación, así como las propuestas de adaptación de los requisitos de datos que se hayan podido presentar con arreglo al artículo 6, apartado 3, y remitirá a la Agencia un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.

Antes de presentar sus conclusiones a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar, en un plazo de 30 días, observaciones escritas sobre el informe de evaluación y sobre los resultados de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su evaluación.

2. Si fuera necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente evaluadora pedirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará de ello a la Agencia. Tal como se especifica en el artículo 6, apartado 2, párrafo segundo, la autoridad competente evaluadora puede, en su caso, requerir al solicitante que presente datos suficientes para permitir determinar si una sustancia activa cumple los criterios contemplados en los artículos 5, apartado 1, o 10, apartado 1. El plazo de 365 días contemplado en el apartado 1 del presente artículo se suspenderá desde la fecha de la petición hasta la fecha en que se reciba la información. La suspensión no podrá exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

3. Si la autoridad competente evaluadora considera que hay motivos de preocupación para la salud humana o animal o el medio ambiente como resultado de los efectos acumulativos derivados del uso de biocidas que contienen la misma sustancia activa o sustancias activas diferentes, 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) n° 1907/2006 e incluirá esta información como parte de sus resultados.

4. En un plazo de 270 días desde la recepción de los resultados de la evaluación, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la aprobación de la sustancia activa, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.

Artículo 9

Aprobación de una sustancia activa

1. La Comisión, una vez que haya recibido el dictamen de la Agencia a que se refiere el artículo 8, apartado 4:

- a) adoptará un reglamento de ejecución que disponga que se aprueba una sustancia activa, indicando las condiciones aplicables, incluidas las fechas de aprobación y expiración de la aprobación, o bien
- b) si no se cumplen las condiciones del artículo 4, apartado 1, o, en su caso, las condiciones del artículo 5, apartado 2, o no se han presentado en el plazo prescrito la información y los datos necesarios, adoptará una decisión de ejecución que disponga que la sustancia activa no se aprueba.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

2. Las sustancias activas aprobadas se incluirán en una lista de la Unión de sustancias activas aprobadas. La Comisión mantendrá la lista actualizada y a disposición pública con acceso por vía electrónica.

Artículo 10

Sustancias activas candidatas a la sustitución

1. Se considerará que una sustancia activa es candidata a la sustitución si se cumple cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) la sustancia cumple al menos uno de los criterios de exclusión enumerados en el artículo 5, apartado 1, pero puede ser aprobada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2;
- b) cumple los criterios para su clasificación, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, como sensibilizante respiratorio;

- c) su ingesta diaria admisible, dosis aguda de referencia o nivel de exposición aceptable del operario, según el caso, tiene un valor significativamente menor que el de la mayoría de las sustancias activas aprobadas para el mismo tipo de producto y las mismas condiciones de uso;
- d) cumple dos de los criterios para ser considerada PBT de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- e) hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos que, combinados con las pautas de uso, equivalen a un uso que podría seguir suscitando preocupación, como un alto riesgo potencial para las aguas subterráneas, incluso con medidas de gestión del riesgo muy restrictivas;
- f) contiene una proporción significativa de isómeros inactivos o de impurezas.

2. Al preparar su dictamen sobre la aprobación o la renovación de la aprobación de una sustancia activa, 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 aprobación o la renovación de la aprobación de una sustancia activa, la Agencia, sin perjuicio de los artículos 66 y 67, pondrá a disposición pública información sobre posibles sustancias candidatas a sustitución durante un período no superior a 60 días, en el transcurso del cual los terceros interesados podrán presentar 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 los artículos 4, apartado 1, y 12, apartado 3, la aprobación de una sustancia activa que se considere candidata a sustitución y cada renovación de la aprobación se efectuarán por un período no superior a siete años.

5. Las sustancias activas que se consideren candidatas a sustitución de acuerdo con el apartado 1 se señalarán como tales en el correspondiente Reglamento adoptado de conformidad con el artículo 9.

Artículo 11

Notas técnicas orientativas

La Comisión elaborará notas técnicas orientativas para facilitar la aplicación de las disposiciones del presente capítulo, en particular las de los artículos 5, apartado 2, y 10, apartado 1.

CAPÍTULO III

RENOVACIÓN Y REVISIÓN DE LA APROBACIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA

Artículo 12

Condiciones de la renovación

1. La Comisión renovará la aprobación de una sustancia activa si la sustancia activa sigue cumpliendo las condiciones

establecidas en el artículo 4, apartado 1, o, en su caso, las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2.

2. En función de los progresos científicos y técnicos, la Comisión revisará y, cuando proceda, modificará las condiciones especificadas para las sustancias activas contempladas en el artículo 4, apartado 3.

3. La renovación de la aprobación de una sustancia activa tendrá una validez de quince años para todos los tipos de producto a los que se aplique la aprobación, salvo que en el Reglamento de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 14, apartado 4, letra a), por el que se renueve dicha aprobación se especifique un período más breve.

Artículo 13

Presentación y aceptación de las solicitudes

1. Los solicitantes que deseen renovar la aprobación de una sustancia activa para uno o varios tipos de producto presentarán una solicitud a la Agencia al menos 550 días antes de que expire su aprobación. Cuando la aprobación expire en diferentes fechas para diferentes tipos de producto, la solicitud se presentará al menos 550 días antes de la fecha de expiración más temprana.

2. Al solicitar una renovación de la aprobación de la sustancia activa, el solicitante presentará:

- a) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 1, todos los datos pertinentes requeridos en virtud del artículo 20 que haya generado desde la aprobación inicial o, según el caso, desde la renovación anterior, y
- b) su apreciación de si siguen siendo válidas las conclusiones de la evaluación inicial o de la evaluación precedente de la sustancia activa, junto con la información que justifique dicha apreciación.

3. El solicitante también presentará el nombre de la autoridad competente del Estado miembro que propone para evaluar su solicitud de renovación y facilitará la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta que así sea. Esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.

La Agencia informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 1, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 1, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora, indicándoles la fecha de aceptación de la solicitud.

4. Se podrá presentar recurso, con arreglo al artículo 77, contra las decisiones que adopte la Agencia con arreglo al apartado 3 del presente artículo.

Artículo 14

Evaluación de las solicitudes de renovación

1. En función de una evaluación de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de aprobación, o, según el caso, de la renovación anterior, la autoridad competente evaluadora decidirá, en el plazo de 90 días a partir de la fecha en que la Agencia haya aceptado la solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, si es necesario, a la luz de los conocimientos científicos disponibles, proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación, teniendo en cuenta todos los tipos de producto para los cuales se solicite la renovación.

2. Si la autoridad competente evaluadora decide que sí es necesaria una evaluación completa de la solicitud, la evaluación se efectuará de acuerdo con lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 8.

Si la autoridad competente evaluadora decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, preparará y presentará a la Agencia, en el plazo de 180 días a partir de la fecha en que esta haya aceptado la solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 3, una recomendación sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa. Facilitará al solicitante un ejemplar de su recomendación.

La autoridad competente evaluadora notificará al solicitante, tan pronto como sea posible después de que la Agencia haya aceptado la solicitud, de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 2. La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no efectúa el pago de las tasas en un plazo de 30 días a partir de la notificación e informará de ello al solicitante.

3. En el plazo de 270 días a partir de la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora si esta ha realizado una evaluación completa de la solicitud, o de 90 días en caso contrario, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa.

4. La Comisión, una vez que haya recibido el dictamen de la Agencia, adoptará:

- a) un reglamento de ejecución que disponga que se renueva la aprobación de una sustancia activa para uno o varios tipos de producto, indicando las condiciones aplicables, o bien
- b) una decisión de ejecución que disponga que no se renueva la aprobación de la sustancia activa.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

Se aplicará el artículo 9, apartado 2.

5. Cuando, por motivos ajenos al solicitante, sea probable que la aprobación de la sustancia activa expire antes de que se haya tomado la decisión sobre su renovación, la Comisión,

mediante actos de ejecución, adoptará una decisión para retrasar la fecha de expiración de la aprobación durante un plazo que le permita examinar la solicitud. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 82, apartado 2.

6. Cuando la Comisión decida no renovar o modificar la aprobación de una sustancia activa para uno o varios tipos de producto, los Estados miembros o, en caso de una autorización de la Unión, la Comisión cancelarán o, en su caso, modificarán las autorizaciones de biocidas del tipo de producto de que se trate que contengan dicha sustancia activa. Los artículos 48 y 52 se aplicarán en consecuencia.

Artículo 15

Revisión de la aprobación de una sustancia activa

1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa para uno o más tipos de producto en cualquier momento si hay indicios significativos de que han dejado de cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, o, cuando corresponda, en el artículo 5, apartado 2. La Comisión también podrá revisar la aprobación de una sustancia activa para uno o varios tipos de producto a petición de un Estado miembro si existen indicios de que la utilización de la sustancia activa en biocidas o artículos tratados suscita inquietudes significativas en cuanto a la seguridad de tales biocidas o artículos tratados. La Comisión hará público que está llevando a cabo una revisión y ofrecerá a los solicitantes la oportunidad de formular observaciones. La Comisión tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones en el proceso de revisión.

En caso de que se confirmen dichos indicios, la Comisión adoptará un reglamento de ejecución, para modificar las condiciones de aprobación de la sustancia activa o cancelar su aprobación. Dicho Reglamento de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 82, apartado 3. Se aplicará el artículo 9, apartado 2. La Comisión informará de ello a los solicitantes iniciales.

Por razones de urgencia imperiosas debidamente justificadas, la Comisión adoptará actos de ejecución de inmediata aplicación de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 82, apartado 4.

2. La Comisión podrá consultar a la Agencia sobre cualquier cuestión de tipo científico o técnico relacionada con la revisión de la aprobación de una sustancia activa. La Agencia, en el plazo de 270 días a partir de la solicitud, preparará un dictamen y lo presentará a la Comisión.

3. Cuando la Comisión decida cancelar o modificar la aprobación de una sustancia activa para uno o varios tipos de producto, los Estados miembros o, en caso de una autorización de la Unión, la Comisión cancelarán o, en su caso, modificarán las autorizaciones de biocidas del tipo de producto de que se trate que contengan dicha sustancia activa. Los artículos 48 y 52 se aplicarán en consecuencia.

*Artículo 16***Medidas de aplicación**

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas detalladas para la aplicación de lo dispuesto en los artículos 12 a 15 del presente Reglamento, destinadas a especificar con mayor precisión los procedimientos de renovación y revisión de la aprobación de una sustancia activa. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

CAPÍTULO IV

PRINCIPIOS GENERALES RELATIVOS A LA AUTORIZACIÓN DE BIOCIDAS*Artículo 17***Comercialización y uso de biocidas**

1. No se podrá comercializar ni utilizar biocidas sin una autorización concedida de conformidad con el presente Reglamento.

2. Las solicitudes de autorización serán presentadas, bien por la persona que vaya a ser titular de la autorización, bien en nombre de dicha persona.

Las solicitudes de autorización nacionales en un Estado miembro se presentarán ante la autoridad competente de dicho Estado miembro (en lo sucesivo denominada «la autoridad competente receptora»).

Las solicitudes de autorización para la Unión deberán dirigirse a la Agencia.

3. La autorización podrá concederse para un biocida único o para una familia de biocidas.

4. La autorización se concederá por un período de diez años como máximo.

5. Los biocidas se utilizarán de acuerdo con las condiciones de la autorización establecidas de conformidad con el artículo 22, apartado 1, y con los requisitos de etiquetado y envasado recogidos en el artículo 69.

El uso adecuado llevará consigo la aplicación racional de una combinación de medidas físicas, biológicas, químicas o de otro tipo, según corresponda, que limiten al mínimo necesario la utilización de biocidas y la adopción de un planteamiento de precaución.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para informar adecuadamente al público de las ventajas y los riesgos asociados a los biocidas, y de las formas de minimizar su uso.

6. El titular de la autorización notificará a cada una de las autoridades competentes que hayan concedido una autorización nacional para una familia de biocidas todos los productos de esa familia de biocidas al menos 30 días antes de introducirlos en el mercado, salvo en el caso de los productos que estén expresamente identificados en la autorización o de aquellos en los que la variación de la composición solo se refiera a pigmentos, aromas y tintes dentro de las variaciones permitidas. En la notificación se indicará la composición exacta y el nombre comercial del producto y el sufijo del número de autorización. El titular de una autorización de la Unión dirigirá esta notificación a la Agencia y a la Comisión.

7. La Comisión especificará, mediante un acto de ejecución, los procedimientos para la autorización de los mismos biocidas de las mismas empresas o de empresas diferentes con arreglo a las mismas condiciones. Este acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 82, apartado 3.

*Artículo 18***Medidas para el uso sostenible de los biocidas**

A más tardar el 18 de julio de 2015, la Comisión, sobre la base de la experiencia adquirida con la aplicación del presente Reglamento, presentará al Consejo y al Parlamento Europeo un informe sobre la contribución del presente Reglamento a un uso sostenible de los biocidas, así como sobre la necesidad de introducir medidas adicionales, en particular por lo que se refiere a los usuarios profesionales, para reducir los riesgos que entrañan los biocidas para la salud humana y animal y el medio ambiente. Dicho informe examinará, entre otras cosas:

- a) la promoción de mejores prácticas como medio de reducir al mínimo el uso de biocidas;
- b) los planteamientos más eficaces para controlar el uso de biocidas;
- c) el desarrollo y la aplicación de principios de gestión integrada de las plagas con respecto al uso de biocidas;
- d) los riesgos que entraña el uso de biocidas en zonas específicas como escuelas, lugares de trabajo, guarderías, espacios públicos, centros geriátricos o en las inmediaciones de aguas superficiales o subterráneas, y si hacen falta medidas adicionales para abordarlos;
- e) el papel que la mejora del rendimiento de los equipos utilizados para la aplicación de biocidas podría desempeñar en el uso sostenible.

Sobre la base de dicho informe, la Comisión presentará, si procede, una propuesta para su adopción con arreglo al procedimiento legislativo ordinario.

Artículo 19

Condiciones para la concesión de una autorización

1. Los biocidas a los que no pueda aplicarse el procedimiento simplificado de autorización con arreglo al artículo 25, solo podrán ser autorizados si cumplen las siguientes condiciones:

a) las sustancias activas han sido aprobadas para el tipo de producto de que se trate y se cumplen todas las condiciones especificadas para 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 usa de la forma autorizada y teniendo en cuenta los factores contemplados en el apartado 2 del presente artículo:

i) el biocida es suficientemente eficaz,

ii) el biocida no produce en los organismos objetivo efectos inaceptables, como la aparición de resistencias o resistencias cruzadas inaceptables, o sufrimientos y dolores innecesarios para los animales vertebrados,

iii) el biocida no produce, por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inmediatos o retardados inaceptables en la salud de las personas, incluida la de los grupos vulnerables, o de los animales, ya sea directamente o a través de la ingestión de agua, alimentos o piensos, a través del aire o de otros efectos indirectos,

iv) el biocida no produce efectos inaceptables en el medio ambiente, ni por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, teniendo en cuenta, en particular, las consideraciones siguientes:

— el destino y la distribución del biocida 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, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de utilización debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente,

— la repercusión del biocida en organismos no objetivo,

— el impacto del biocida en la biodiversidad y en el ecosistema;

c) es posible determinar, con arreglo a los requisitos pertinentes de los anexos II y III, la identidad química, la cantidad y la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida y, si ha lugar, de las impurezas o sustancias inactivas significativas y relevantes 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 y transporte adecuados del producto;

e) se han establecido, si ha lugar, límites máximos de residuos para los alimentos y los piensos respecto a las sustancias activas contenidas en el biocida de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos ⁽²⁾, el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal ⁽³⁾, el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal ⁽⁴⁾, o la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal ⁽⁵⁾;

f) en el caso de uso de nanomateriales en el biocida, se ha evaluado específicamente el riesgo para la salud humana y animal y el medio ambiente.

2. Al evaluar si un biocida cumple los criterios establecidos en la letra b) del apartado 1 se tendrán en cuenta los factores siguientes:

a) las condiciones realistas más desfavorables en las que puede utilizarse el biocida;

b) la forma en que pueden utilizarse los artículos tratados con él o que lo contenga;

c) las consecuencias del uso y eliminación del biocida;

d) los efectos acumulativos;

e) los efectos sinérgicos.

3. Los biocidas solo se autorizarán para los usos respecto a los cuales se haya presentado la información pertinente de acuerdo con el artículo 20.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽³⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽⁵⁾ DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

4. No se autorizará la comercialización de ningún biocida para su uso por el público en general si:

a) cumple los criterios fijados en la Directiva 1999/45/CE para ser clasificado como:

- tóxico o muy tóxico,
- carcinógeno de categoría 1 o 2,
- mutágeno de categoría 1 o 2, o
- tóxico para la reproducción de categoría 1 o 2;

b) cumple los criterios fijados en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 para ser clasificado en una de las categorías siguientes:

- toxicidad oral aguda, categoría 1, 2 o 3,
- toxicidad cutánea aguda, categoría 1, 2 o 3,
- toxicidad aguda por inhalación (gases y polvos o nieblas), categoría 1, 2 o 3,
- toxicidad aguda por inhalación (vapores), categoría 1 o 2,
- carcinógeno de categoría 1A o 1B,
- mutágeno de categoría 1A o 1B, o
- tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B;

c) cumple los criterios para ser consideradas persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006;

d) tiene propiedades de alteración endocrina, o

e) tiene efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 4, se puede autorizar un biocida cuando no se cumplan plenamente las condiciones establecidas en el apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), o se puede autorizar para comercializarlo para su uso por el público en general cuando se cumplan los criterios contemplados en el apartado 4, letra c), si al no autorizar el biocida se produjeran unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se derivaría de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización.

El uso de un biocida autorizado de conformidad con el presente apartado estará sujeto a medidas de mitigación de riesgos para garantizar que se minimice la exposición de las personas y del medio ambiente a dicho biocida. El uso de cualquier biocida autorizado de conformidad con el presente apartado quedará limitado a aquellos Estados miembros en que se cumplan los requisitos establecidos en el presente apartado.

6. En el caso de las familias de biocidas, podrá permitirse una reducción del porcentaje de una o varias sustancias activas, una alteración del porcentaje de una o de más sustancias inactivas, o también la sustitución de una o más sustancias inactivas por otras sustancias especificadas que presenten igual o menor riesgo. Todos los productos de la familia de biocidas deberán tener la misma clasificación, las mismas indicaciones de peligro y los mismos consejos de prudencia (salvo para las familias de biocidas compuestas por un concentrado para uso profesional y productos listos para el uso obtenidos mediante dilución de dicho concentrado).

Solo podrá autorizarse una familia de biocidas si se considera, teniendo en cuenta las variaciones permitidas contempladas en el párrafo primero, que todos los biocidas que la componen cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1.

7. Si ha lugar, el futuro titular de la autorización o su representante solicitarán que se establezcan límites máximos de residuos respecto a las sustancias activas contenidas en el biocida de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 315/93, el Reglamento (CE) n° 1935/2004, el Reglamento (CE) n° 396/2005, el Reglamento (CE) n° 470/2009 o la Directiva 2002/32/CE.

8. Cuando no se haya establecido, para las sustancias activas a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 470/2009, un límite máximo de residuos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento mencionado en el momento de la aprobación de la sustancia activa, o cuando sea necesario modificar un límite establecido de conformidad con el artículo 9 de dicho Reglamento, el límite máximo de residuos se establecerá o modificará aplicando el procedimiento a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.

9. Si un biocida está destinado a la aplicación directa en las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o en los dientes y las mucosas bucales, no contendrá ninguna sustancia no activa que un producto cosmético no pueda contener de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1223/2009.

Artículo 20

Requisitos para las solicitudes de autorización

1. El solicitante de autorización presentará junto con la solicitud los siguientes documentos:

a) para los biocidas que no cumplan las condiciones establecidas en el artículo 25:

i) un expediente o carta de acceso referente al biocida que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III,

ii) un resumen de las características del biocida, incluyendo la información contemplada en el artículo 22, apartado 2, letras a), b) y e) a g), según corresponda,

- iii) 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;
- b) para los biocidas que, a juicio del solicitante, cumplan las condiciones establecidas en el artículo 25:
- i) un resumen de las características del biocida, según se indica en la letra a), inciso ii), del presente apartado,
 - ii) datos sobre la eficacia, y
 - iii) cualquier otra información pertinente que avale la conclusión de que el biocida cumple las condiciones establecidas en el artículo 25.

2. 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.

3. Para las solicitudes de autorización de la Unión presentadas de conformidad con el artículo 43, el solicitante presentará el resumen de las características de los biocidas a que se refiere el inciso ii) del apartado 1), letra a), del presente artículo en una de las lenguas oficiales de la Unión aceptada por la autoridad competente de evaluación en el momento de la solicitud y en todas las lenguas oficiales de la Unión antes de la autorización del biocida.

Artículo 21

Dispensas respecto de los requisitos en materia de datos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 20, el solicitante no tendrá que presentar los datos requeridos en virtud de dicho artículo en ninguno de los siguientes casos:

- a) cuando los datos no sean necesarios debido a la exposición asociada a los usos propuestos;
- b) cuando no sea científicamente necesario presentar los datos,
- c) cuando no sea técnicamente posible generar los datos.

2. El solicitante podrá proponer que se adapten los requisitos en materia de datos del artículo 20 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.

3. Con el fin de garantizar la aplicación armonizada del apartado 1, letra a), del presente artículo, la Comisión será competente para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 83, actos delegados por los que se establezcan criterios para definir en qué circunstancias la exposición asociada a los

usos propuestos justificaría la adaptación de los requisitos de datos contemplados en el artículo 20.

Artículo 22

Contenido de las autorizaciones

1. Las autorizaciones estipularán los términos y condiciones relativos a la comercialización y uso del biocida único o de la familia de biocidas e incluirá un resumen de las características de los biocidas.

2. Sin perjuicio de los artículos 66 y 67 el resumen de las características del biocida único o, en el caso de una familia de biocidas, el resumen de las características del biocida dentro de esa familia de biocidas, incluirá la información siguiente:

- a) denominación comercial del biocida;
- b) nombre y dirección del titular de la autorización;
- c) fecha de concesión y de expiración de la autorización;
- d) número de la autorización del biocida junto con, en el caso de una familia de biocidas, los sufijos correspondientes a cada uno de los biocidas de la familia de biocidas;
- e) composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas e inactivas cuyo conocimiento sea esencial para la utilización adecuada de los biocidas y, en el caso de una familia de biocidas, la composición cuantitativa indicará el porcentaje mínimo y máximo de cada sustancia activa y de cada sustancia inactiva; el porcentaje mínimo indicado para ciertas sustancias podrá ser del 0 %;
- f) fabricantes del biocida (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);
- g) los fabricantes de las sustancias activas (nombres y direcciones, con la ubicación de los lugares de fabricación);
- h) tipo de formulación del biocida;
- i) indicaciones de peligro y consejos de prudencia;
- j) tipo de producto y, si procede, una descripción exacta del uso autorizado;
- k) organismos nocivos objetivo;
- l) dosis de aplicación e instrucciones de uso;
- m) categorías de usuarios;
- n) información sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente;

- o) instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase;
- p) condiciones de almacenamiento y período de conservación del biocida en condiciones normales de almacenamiento;
- q) si procede, otros datos sobre el biocida.

Artículo 23

Evaluación comparativa de biocidas

1. La autoridad competente receptora o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización para la Unión, 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 a sustitución de acuerdo con el artículo 10, 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 para la Unión, también a la Comisión.

3. La autoridad competente receptora o, en caso de decisión sobre una solicitud de autorización para la Unión, la Comisión prohibirá o restringirá la comercialización o la utilización de un biocida que contenga una sustancia activa candidata a sustitución si la evaluación comparativa en la que se han sopesado los riesgos y los beneficios de acuerdo con el anexo VI demuestra que se cumplen todos los criterios siguientes:

- a) para los usos especificados en la solicitud ya existe otro biocida autorizado, o un método de prevención o control que no sea químico, con un riesgo global significativamente menor para la salud humana y animal y el medio ambiente, que es suficientemente eficaz y no presenta ninguna otra desventaja práctica o económica significativa;
- b) 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 sustitución podrán ser autorizados para un período máximo de cuatro años sin evaluación comparativa en casos excepcionales que requieran la adquisición previa de experiencia práctica en la utilización de dichos biocidas.

5. Cuando la evaluación comparativa plantee una cuestión que, debido a su escala o consecuencias, sería mejor tratar a nivel de la Unión, 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. La Comisión adoptará su decisión mediante actos de eje-

cución con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 82, apartado 3.

La Comisión será competente para adoptar de conformidad con el artículo 83 actos delegados que especifiquen los criterios para determinar en qué casos las evaluaciones comparativas relativas plantean cuestiones que sería mejor tratar a nivel de la Unión, y los procedimientos que han de aplicarse para tales evaluaciones comparativas.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 4, y sin perjuicio del apartado 4 del presente artículo, las autorizaciones de biocidas que contengan una sustancia activa candidata a sustitución se concederán por un plazo no superior a cinco años y se renovarán por un plazo no superior a cinco años.

7. Cuando se decida no autorizar o restringir el uso de un biocida con arreglo al apartado 3, esta cancelación o modificación de la autorización surtirá efecto a los cuatro años de la correspondiente decisión. No obstante, cuando la aprobación de la sustancia activa candidata a sustitución expire en una fecha anterior, la cancelación de la autorización surtirá efecto en dicha fecha anterior.

Artículo 24

Notas técnicas orientativas

La Comisión elaborará notas técnicas orientativas para facilitar la aplicación de las disposiciones del presente capítulo, en particular las del artículo 22, apartado 2, y del artículo 23, apartado 3.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN SIMPLIFICADO

Artículo 25

Condiciones para acogerse al procedimiento de autorización simplificado

Para determinados biocidas podrá solicitarse la aplicación de un procedimiento simplificado de autorización. Podrán acogerse a un procedimiento de autorización simplificado los biocidas que cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) todas las sustancias activas contenidas en el biocida están incluidas en el anexo I y cumplen todas las restricciones especificadas en dicho anexo;
- b) el biocida no contiene ninguna sustancia de posible riesgo;
- c) el biocida no contiene nanomateriales;
- d) el biocida es suficientemente eficaz, y
- e) su manipulación y uso previsto no requieren la utilización de equipo de protección individual.

Artículo 26

Procedimiento aplicable

1. Quien desee solicitar autorización para un biocida que cumpla las condiciones enumeradas en el artículo 25 deberá presentar una solicitud a la Agencia y le informará del nombre de la autoridad competente del Estado miembro que propone para evaluar su solicitud y facilitará la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta que así sea. Esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.

2. La autoridad competente evaluadora informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 2, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 2, la autoridad competente evaluadora aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante indicándole la fecha de aceptación de la solicitud.

3. A los 90 días de la aceptación de la solicitud, la autoridad competente evaluadora autorizará el biocida si ha comprobado a su satisfacción que cumple todas las condiciones establecidas en el artículo 25.

4. Si la autoridad competente evaluadora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria y fijará un plazo razonable para su presentación. Dicho plazo no excederá normalmente de 90 días.

La autoridad competente evaluadora autorizará el biocida, en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la información adicional, si ha comprobado a su satisfacción, atendiendo a la información adicional presentada, que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25.

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo e informará de ello al solicitante. En tales casos, cuando se hayan abonado tasas, se reembolsará una parte de las tasas pagadas de acuerdo con el artículo 80, apartado 2.

Artículo 27

Comercialización de biocidas autorizados de conformidad con el procedimiento de autorización simplificado

1. Los biocidas autorizados de conformidad con el artículo 26 podrán comercializarse en todos los Estados miembros sin necesidad de reconocimiento mutuo. No obstante, el titular de la autorización notificará como mínimo con 30 días de antelación a cada Estado miembro su intención de introducir el biocida en su mercado nacional, y utilizará en el etiquetado del biocida su lengua o sus lenguas oficiales, salvo que dicho Estado miembro disponga otra cosa.

2. Cuando un Estado miembro distinto del de la autoridad competente evaluadora considere que un biocida autorizado de conformidad con el artículo 26 no se ha notificado o etiquetado de conformidad con el apartado 1 del presente artículo o no cumple los requisitos del artículo 25, puede remitir la cuestión al grupo de coordinación constituido de conformidad con el artículo 35, apartado 1. Se aplicarán *mutatis mutandis* el artículo 35, apartado 3, y el artículo 36.

Cuando un Estado miembro tenga motivos válidos para considerar que un biocida autorizado de conformidad con el artículo 26 no cumple los criterios establecidos en el artículo 25, y no se ha tomado todavía una decisión en virtud de los artículos 35 y 36, dicho Estado miembro puede restringir o prohibir provisionalmente la comercialización o el uso de dicho producto en su territorio.

Artículo 28

Modificación del anexo I

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para modificar el anexo I, una vez recibido el dictamen de la Agencia, a fin de incluir en él otras sustancias activas siempre que existan pruebas de que no existe riesgo en los términos del apartado 2 del presente artículo.

2. Las sustancias activas se consideran de posible riesgo cuando:

a) satisfacen los criterios fijados en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 para ser clasificadas en una de las categorías siguientes:

- explosivos/altamente inflamable,
- peróxido orgánico,
- toxicidad aguda, categoría 1, 2 o 3,
- corrosivos, categoría IA, IB o IC,
- sensibilizantes respiratorios,
- sensibilizantes cutáneos,
- mutágenos en células germinales, categoría 1 o 2,
- carcinógenos de categoría 1 o 2,
- tóxicos para la reproducción humana, categoría 1 o 2, o con efectos sobre la lactancia o a través de ella,
- toxicidad específica en determinados órganos, por exposición única o repetida, o
- tóxicos para la vida acuática, categoría aguda 1;

b) satisfacen alguno de los criterios de sustitución establecidos en el artículo 10, apartado 1, o

c) tienen propiedades neurotóxicas o inmunotóxicas.

Las sustancias activas se consideran de posible riesgo, aunque no se cumpla ninguno de los criterios mencionados en las letras a) a c), si puede demostrarse razonablemente sobre la base de información disponible que existe un posible riesgo equivalente al que se describe en las letras a) a c).

3. Se otorgan a la Comisión también los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para modificar el anexo I, una vez recibido el dictamen de la Agencia, a fin de restringir o suprimir la entrada correspondiente a una sustancia activa si existen pruebas de que los biocidas que la contienen no satisfacen, en determinadas circunstancias, las condiciones indicadas en el apartado 1 del presente artículo o en el artículo 25. Cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 84 a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

4. La Comisión aplicará el apartado 1 o 3 por propia iniciativa o a petición de un operador económico o un Estado miembro proporcionando las pruebas necesarias a que se refieren dichos apartados.

Siempre que la Comisión modifique el anexo I, adoptará un acto delegado por separado para cada sustancia.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que especifiquen los procedimientos que deberán seguirse para modificar el anexo I. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

CAPÍTULO VI

AUTORIZACIONES NACIONALES DE BIOCIDAS

Artículo 29

Presentación y validación de las solicitudes

1. Para pedir una autorización nacional de conformidad con el artículo 17 se presentará una solicitud a la autoridad competente receptora. La autoridad competente receptora informará al solicitante de las tasas adeudadas en virtud del artículo 80, apartado 2, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante. Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 2, la autoridad competente receptora aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de la solicitud.

2. En un plazo de 30 días a partir de la aceptación, la autoridad competente receptora validará la solicitud si cumple los siguientes requisitos:

a) se ha presentado la información pertinente mencionada en el artículo 20, y

b) el solicitante declara que no ha solicitado a ninguna otra autoridad competente una autorización nacional del mismo biocida para el mismo o los mismos usos.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, la autoridad competente receptora no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de dichos datos o dichas justificaciones.

3. Cuando la autoridad competente receptora considere 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. Dicho plazo no excederá normalmente de 90 días.

La autoridad competente receptora validará la solicitud, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la información adicional, si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el apartado 2.

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

4. Si el Registro de Biocidas, al que se hace referencia en el artículo 71, muestra que una autoridad competente distinta de la que la autoridad competente receptora está examinando una solicitud relativa al mismo biocida o ha autorizado ya el mismo biocida, la autoridad competente receptora rehusará evaluar la solicitud. En tal caso, la autoridad competente receptora informará al solicitante de la posibilidad de solicitar el reconocimiento mutuo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33 o el artículo 34.

5. En caso de que no se aplique el apartado 3 y de que la autoridad competente receptora considere que la solicitud está completa, validará la solicitud e informará de ello sin demora al solicitante, indicándole la fecha de la validación.

Artículo 30

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente receptora decidirá, en el plazo de 365 días a partir de la validación de una solicitud de conformidad con el artículo 29, si procede conceder una autorización de acuerdo con el artículo 19. Tendrá en cuenta los resultados de la evaluación comparativa efectuada de conformidad con el artículo 23, si ha lugar.

2. Cuando resulte necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente receptora pedirá al solicitante que la presente dentro de un plazo determinado. El plazo de 365 días contemplado en el apartado 1 se suspenderá desde la fecha de la petición hasta la fecha en que se reciba la información. La suspensión no podrá exceder de 180 días en total, salvo que lo justifiquen las características de los datos solicitados o circunstancias excepcionales.

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

3. Dentro del plazo de 365 días mencionado en el apartado 1, la autoridad competente receptora:

- a) redactará un informe (denominado en lo sucesivo «el informe de evaluación») en el que resumirá los resultados de su evaluación y los motivos para conceder o denegar la autorización del biocida;
- b) enviará al solicitante una copia electrónica del proyecto de informe de evaluación y le dará la oportunidad de presentar sus observaciones en un plazo de 30 días, y
- c) tendrá debidamente en cuenta esas observaciones cuando ultime su evaluación.

Artículo 31

Renovación de las autorizaciones nacionales

1. Las solicitudes de renovación de una autorización nacional para uno o varios tipos de producto presentadas por el titular de la autorización o en su nombre se dirigirán a la autoridad competente receptora al menos 550 días antes de la fecha de expiración de la autorización. Si la renovación solicitada se refiere a más de un tipo de producto, la solicitud se presentará al menos 550 días antes de la fecha de expiración más temprana.

2. La autoridad competente receptora renovará la autorización nacional siempre que se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 19. Tendrá en cuenta los resultados de la evaluación comparativa efectuada de conformidad con el artículo 23, si ha lugar.

3. Al solicitar la renovación, el solicitante presentará:

- a) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 1, todos los datos pertinentes requeridos en virtud del artículo 20 que se hayan generado desde la autorización inicial o, según corresponda, de la renovación anterior, y
- b) su apreciación de si siguen siendo válidas las conclusiones de la evaluación inicial o de la evaluación precedente del biocida, junto con la información que justifique dicha apreciación.

4. La autoridad competente receptora informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 2, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 2, la autoridad competente receptora aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de la solicitud.

5. En función de una evaluación de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de autorización o, según el caso, de la renovación anterior, la autoridad competente receptora decidirá, en el plazo de 90 días a partir de la aceptación de una solicitud de conformidad con el apartado 4, si es necesario, a la luz de los conocimientos científicos disponibles, proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación, teniendo en cuenta todos los tipos de producto para los cuales se solicite la renovación.

6. Si la autoridad competente receptora decide que sí es necesaria una evaluación completa de la solicitud, tomará una decisión sobre la renovación de la autorización tras llevar a cabo una evaluación de la solicitud de acuerdo con lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 30.

Si la autoridad competente evaluadora decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, tomará una decisión sobre la renovación de la autorización en el plazo de 180 días a partir de la aceptación de la solicitud de conformidad con el apartado 4 del presente artículo.

7. Cuando, por razones ajenas al titular de una autorización nacional, no se haya adoptado ninguna decisión sobre la renovación de dicha autorización antes de su expiración, la autoridad competente receptora concederá una renovación por el plazo necesario para completar la evaluación.

CAPÍTULO VII

PROCEDIMIENTOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO

Artículo 32

Autorización por reconocimiento mutuo

1. Para las solicitudes de reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales se aplicará el procedimiento estipulado en el artículo 33 (reconocimiento mutuo sucesivo) o en el artículo 34 (reconocimiento mutuo en paralelo).

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37, todos los Estados miembros que reciban solicitudes de reconocimiento mutuo de una autorización nacional autorizarán el biocida en las mismas condiciones, ateniéndose a los procedimientos que se exponen en el presente capítulo y a reserva de los mismos.

*Artículo 33***Reconocimiento mutuo sucesivo**

1. Los solicitantes que deseen obtener en uno o varios Estados miembros («los Estados miembros interesados») el reconocimiento mutuo sucesivo de la autorización nacional de un biocida ya obtenida de conformidad con el artículo 17 en otro Estado miembro («el Estado miembro de referencia») presentarán a cada una de las autoridades competentes de los Estados miembros interesados una solicitud que contenga una traducción de la autorización nacional concedida por el Estado miembro de referencia, a las lenguas oficiales de los Estados miembros interesados que se requiera.

Las autoridades competentes de los Estados miembros interesados informarán al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80 y rechazarán la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informarán de ello al solicitante y a las demás autoridades competentes. Cuando reciban el importe de las tasas adeudadas en virtud del artículo 80, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados aceptarán la solicitud e informarán de ello al solicitante, indicándole la fecha exacta de aceptación de la solicitud.

2. En un plazo de 30 días a partir de la aceptación a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros interesados validarán la solicitud e informarán de ello al solicitante, indicándole la fecha de la validación.

En un plazo de 90 días a partir de la validación de la solicitud, y a reserva de lo dispuesto en los artículos 35, 36 y 37, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida a las que se hace referencia en el artículo 22, apartado 2, y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas.

3. En un plazo de 30 días a partir del alcance de un acuerdo, cada uno de los Estados miembros interesados autorizará el biocida de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

4. No obstante lo dispuesto en los artículos 35, 36 y 37, si no se llega a un acuerdo en el plazo de 90 días a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, cada Estado miembro que acepte el resumen de las características del biocida a que se refiere el apartado 2 podrá autorizar el producto.

*Artículo 34***Reconocimiento mutuo en paralelo**

1. Los solicitantes que deseen obtener el reconocimiento mutuo en paralelo de un biocida que no haya sido autorizado todavía de conformidad con el artículo 17 en ningún Estado miembro presentarán a la autoridad competente del Estado miembro de su elección (en lo sucesivo, «el Estado miembro de referencia») una solicitud que contenga:

a) la información mencionada en el artículo 20;

b) la lista de todos los demás Estados miembros en que se solicita autorización nacional («los Estados miembros interesados»).

El Estado miembro de referencia será el responsable de la evaluación de la solicitud.

2. Al mismo tiempo que la solicitud que presente conforme al apartado 1, el solicitante presentará ante las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros interesados, una solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización solicitada ante el Estado miembro de referencia. Esta solicitud deberá contener:

a) los nombres del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados;

b) el resumen de las características del biocida contemplado en el artículo 20, apartado 1, letra a), inciso ii), en las lenguas oficiales que requieran los Estados miembros interesados.

3. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados informarán al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80 y rechazarán la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informarán de ello al solicitante y a las demás autoridades competentes. Cuando reciban el importe de las tasas adeudadas en virtud del artículo 80, las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros interesados aceptarán la solicitud e informarán de ello al solicitante, indicándole la fecha de aceptación de esta.

4. El Estado miembro de referencia validará la solicitud de conformidad con el artículo 29, apartados 2 y 3, e informará de ello al solicitante y a los Estados miembros interesados.

En un plazo de 365 días a partir de la validación de una solicitud, el Estado miembro de referencia evaluará la solicitud y redactará un informe de evaluación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, apartado 3, y enviará su informe de evaluación y el resumen de las características del biocida a los Estados miembros interesados y al solicitante.

5. En un plazo de 90 días a partir de la recepción de los documentos mencionados en el apartado 4, y a reserva de lo dispuesto en los artículos 35, 36 y 37, los Estados miembros interesados aprobarán el resumen de las características del biocida y harán constar su aprobación en el Registro de Biocidas. El Estado miembro de referencia introducirá en el Registro de Biocidas el resumen de las características del biocida y el informe de evaluación final junto con las posibles condiciones a las que se haya sometido la introducción en el mercado o el uso del biocida.

6. En un plazo de 30 días a partir del alcance de un acuerdo, el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados autorizarán el biocida de conformidad con el resumen aprobado de las características del biocida.

7. No obstante lo dispuesto en los artículos 35, 36 y 37, si no se llega a un acuerdo en el plazo de 90 días a que se refiere el apartado 5, cada Estado miembro que acepte el resumen de las características del biocida a que se refiere el apartado 5 podrá autorizar el producto en consecuencia.

Artículo 35

Remisión de objeciones al grupo de coordinación

1. Se constituirá un grupo de coordinación para el examen de todas las cuestiones no contempladas en el artículo 37 que se planteen respecto a si un biocida, para el que se ha presentado un solicitud de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 33 o el artículo 34, reúne las condiciones para la concesión de una autorización conforme al artículo 19.

Todos los Estados miembros y la Comisión tendrán derecho a participar en los trabajos del grupo de coordinación. La Agencia asumirá las labores de secretaría del grupo de coordinación.

El grupo de coordinación establecerá su reglamento interno.

2. Si alguno de los Estados miembros interesados considera que un biocida evaluado por el Estado miembro de referencia no reúne las condiciones establecidas en el artículo 19, enviará al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros interesados, al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización, una explicación pormenorizada de los elementos de desacuerdo y de los motivos en que se basa su posición. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.

3. Todos los Estados miembros mencionados en el apartado 2 del presente artículo harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista. En caso de que lleguen a un acuerdo en un plazo de 60 días a partir de la comunicación de los elementos de desacuerdo a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo en el Registro de Biocidas. Se dará entonces por concluido el procedimiento y el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados autorizará el biocida con arreglo a los artículos 33, apartado 4, o 34, apartado 6, según corresponda.

Artículo 36

Remisión de las objeciones no resueltas a la Comisión

1. En caso de que los Estados miembros a que se refiere el artículo 35, apartado 2, no consigan alcanzar un acuerdo en el

plazo de 60 días fijado en el artículo 35, apartado 3, el Estado miembro de referencia informará inmediatamente a la Comisión, facilitándole una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las cuales los Estados miembros no han logrado ponerse de acuerdo y de los motivos del desacuerdo. Se remitirá una copia de esta exposición a los Estados miembros interesados, al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización.

2. La Comisión podrá pedir a la Agencia que dictamine sobre las cuestiones científicas o técnicas planteadas por los Estados miembros. Si la Comisión no pide dictamen a la Agencia, ofrecerá al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización, la posibilidad de comunicar por escrito sus observaciones en un plazo de 30 días.

3. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión al respecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

4. La decisión a que se refiere el apartado 3 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para información al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización. Los Estados miembros interesados y el Estado miembro de referencia dispondrán de un plazo de 30 días a partir de la notificación de la decisión para conceder, denegar o cancelar la autorización o para modificar sus condiciones en lo necesario para dar cumplimiento a la decisión.

Artículo 37

Excepciones al reconocimiento mutuo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, apartado 2, cualquiera de los Estados miembros interesados podrá proponer que se deniegue una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse, siempre y cuando tal medida pueda justificarse por motivos relativos a:

- a) la protección del medio ambiente;
- b) el orden público o la seguridad pública;
- c) la protección de la salud y la vida de las personas, especialmente de los grupos vulnerables, o los animales o las plantas;
- d) la protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional, o
- e) el hecho de que los organismos objetivo no estén presentes en cantidades nocivas.

Cualquiera de los Estados miembros interesados podrá, en particular, proponer de conformidad con el párrafo primero que se deniegue una autorización o que se modifiquen las condiciones de la autorización que deba concederse para un biocida que contenga una sustancia activa a la que se aplica el artículo 5, apartado 2, o el artículo 10, apartado 1.

2. El Estado miembro interesado expondrá detalladamente al solicitante las razones por las que pretende que se aplique una excepción acogiéndose a los motivos enumerados en el apartado 1, e intentará alcanzar un acuerdo con el solicitante sobre la excepción propuesta.

Si el Estado miembro interesado no logra alcanzar un acuerdo con el solicitante o no recibe respuesta del solicitante en un plazo de 60 días a partir de la mencionada comunicación, informará de ello a la Comisión. En tal caso, la Comisión:

- a) podrá pedir a la Agencia que dictamine sobre las cuestiones científicas o técnicas planteadas por el solicitante o por el Estado miembro de que se trate;
- b) adoptará una decisión sobre la excepción con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 82, apartado 3.

La decisión de la Comisión, se enviará al Estado miembro interesado, y la Comisión informará al solicitante.

El Estado miembro interesado tomará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la decisión de la Comisión en un plazo de 30 días a partir de su notificación.

3. En caso de que la Comisión no haya adoptado una decisión de conformidad con el apartado 2 en los 90 días siguientes a haber sido informada de conformidad con el párrafo segundo del apartado 2, el Estado miembro interesado podrá aplicar la excepción propuesta con arreglo al apartado 1.

Mientras esté en curso el procedimiento recogido en este artículo, la obligación de los Estados miembros de autorizar un biocida en los dos años siguientes a la fecha de aprobación a que se refiere el artículo 89, apartado 3, será suspendida temporalmente.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, apartado 2, un Estado miembro podrá denegar la autorización de los tipos de producto 15, 17 y 20 por motivos relacionados con el bienestar de los animales. Cada Estado miembro informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de toda decisión tomada a este respecto y de los motivos que la justifican.

Artículo 38

Dictamen de la Agencia

1. A petición de la Comisión de conformidad con los artículos 36, apartado 2, o 37, apartado 2, la Agencia emitirá

un dictamen sobre el asunto en cuestión que se le haya sometido en un plazo de 120 días a partir de la fecha de la solicitud de la Comisión.

2. Antes de emitir su dictamen, la Agencia ofrecerá al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización la posibilidad de presentar por escrito sus observaciones dentro de un plazo especificado que no podrá exceder de 30 días.

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

Artículo 39

Solicitudes de reconocimiento mutuo presentadas por organismos oficiales o científicos

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 control de plagas o de protección de la salud pública podrán solicitar, siguiendo el procedimiento de reconocimiento mutuo contemplado en el artículo 33 y con el consentimiento del titular de la autorización del otro Estado miembro, una autorización nacional para el mismo biocida, con la misma utilización y las mismas condiciones de utilización que en ese Estado miembro.

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

La petición irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 80.

2. La autoridad competente del Estado miembro interesado autorizará la comercialización y uso del biocida si considera que este cumple las condiciones previstas en el artículo 19 y en el presente artículo. En tal caso, el organismo que presentó la solicitud tendrá los mismos derechos y obligaciones que los demás titulares de autorizaciones.

Artículo 40

Normas suplementarias y notas técnicas orientativas

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para establecer normas suplementarias para la renovación de las autorizaciones objeto de reconocimiento mutuo.

La Comisión elaborará también notas técnicas orientativas para facilitar la aplicación de las disposiciones del presente capítulo, en particular las de los artículos 37 y 39.

CAPÍTULO VIII

AUTORIZACIONES DE LA UNIÓN PARA BIOCIDAS

SECCIÓN 1

Concesión de autorizaciones de la Unión

Artículo 41

Autorización de la Unión

Las autorizaciones de la Unión concedidas por la Comisión según lo establecido en la presente sección serán válidas en toda la Unión, salvo disposición contraria. Conferirán los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros que las autorizaciones nacionales. Para las categorías de biocidas mencionadas en el artículo 42, apartado 1, el interesado podrá solicitar una autorización de la Unión en lugar de solicitar una autorización nacional y un reconocimiento mutuo.

Artículo 42

Biocidas para los que puede concederse una autorización de la Unión

1. Los interesados podrán solicitar una autorización de la Unión para los biocidas que tengan condiciones de uso similares en toda la Unión, exceptuados los biocidas que contengan las sustancias activas cubiertas por el artículo 5 y los incluidos en los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21. La autorización de la Unión podrá concederse:

- a) a partir del 1 de septiembre de 2013, a los biocidas que contengan una o más sustancias activas nuevas y a los biocidas incluidos en los tipos de producto 1, 3, 4, 5, 18 y 19;
- b) a partir del 1 de enero de 2017, a los biocidas incluidos en los tipos de producto 2, 6 y 13, y
- c) a partir del 1 de enero de 2020, a los biocidas incluidos en todos los tipos de producto restantes.

2. A más tardar el 1 de septiembre de 2013, la Comisión elaborará documentos de orientación por lo que respecta a la definición de «condiciones de uso similares en toda la Unión».

3. A más tardar el 31 de diciembre de 2017, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo. Dicho informe incluirá una evaluación de la exclusión de los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21 de la autorización de la Unión.

Si ha lugar, el informe irá acompañado de las propuestas pertinentes para su adopción de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario.

Artículo 43

Presentación y validación de las solicitudes

1. Quien desee solicitar una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, deberá presentar una solicitud a la Agencia, incluyendo la confirmación de que el biocida tendrá condiciones similares de utilización en toda la Unión e informará a la Agencia del nombre de la autoridad competente del Estado miembro que propone para evaluar su solicitud y facilitará la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta que así sea. Esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.

2. La Agencia informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 1, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 1, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora indicando la fecha de aceptación.

3. La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de aceptación de esta por la Agencia, si se ha presentado la información mencionada en el artículo 20.

En el contexto de la validación a la que se hace referencia en el párrafo primero, la autoridad competente evaluadora no llevará a cabo una evaluación de la calidad o adecuación de dichos datos o dichas justificaciones.

La autoridad competente evaluadora informará al solicitante, tan pronto como sea posible después de que la Agencia haya aceptado la solicitud, de la tasa adeudada con arreglo al artículo 80, apartado 2, y rechazará la solicitud si el solicitante no efectúa el pago de la tasa en un plazo de 30 días. La autoridad competente evaluadora informará de ello al solicitante.

4. Si la autoridad competente evaluadora considera que la solicitud está incompleta, comunicará al solicitante qué información adicional es necesaria para la evaluación de la solicitud y fijará un plazo razonable para la presentación de dicha información. Dicho plazo no excederá normalmente de 90 días.

La autoridad competente evaluadora validará la solicitud, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la información adicional, si determina que esta es suficiente para cumplir los requisitos establecidos en el apartado 3.

La autoridad competente evaluadora rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información requerida dentro del plazo e informará de ello al solicitante. En tales casos, se reembolsará una parte de las tasas pagadas de acuerdo con el artículo 80, apartados 1 y 2.

5. Cuando valide la solicitud de conformidad con los apartados 3 o 4, la autoridad competente evaluadora informará de ello sin demora al solicitante, a la Agencia y a las demás autoridades competentes, indicándoles la fecha de la validación.

6. Se podrá presentar recurso, con arreglo al artículo 77, contra las decisiones que adopte la Agencia con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

Artículo 44

Evaluación de las solicitudes

1. La autoridad competente evaluadora evaluará la solicitud de acuerdo con el artículo 19 en un plazo de 365 días a partir de su validación, así como las propuestas de adaptación de los requisitos de datos que se hayan podido presentar con arreglo al artículo 21, apartado 2, y remitirá a la Agencia un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.

Antes de presentar sus conclusiones a la Agencia, la autoridad competente evaluadora dará al solicitante la oportunidad de presentar, en un plazo de 30 días, observaciones escritas sobre los resultados de la evaluación. La autoridad competente evaluadora tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su evaluación.

2. Si fuera necesaria información adicional para poder efectuar la evaluación, la autoridad competente evaluadora pedirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado, e informará de ello a la Agencia. El plazo de 365 días contemplado en el apartado 1 se suspenderá desde la fecha de la petición hasta la fecha en que se reciba la información. No obstante, la suspensión no podrá exceder de 180 días en total salvo en casos excepcionales y cuando lo justifique la naturaleza de la información solicitada.

3. En el plazo de 180 días 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 sobre el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, y un proyecto del resumen de las características del biocida, con arreglo al artículo 22, apartado 2;
- b) cuando sea pertinente, datos sobre los eventuales términos y condiciones que deban aplicarse a la comercialización o uso del biocida;
- c) el informe de evaluación final del biocida.

4. En el plazo de 30 días a partir de la presentación de su dictamen a la Comisión, la Agencia enviará a esta última, en todas las lenguas oficiales de la Unión, el proyecto del resumen de las características del biocida, como se contempla en el artículo 22, apartado 2, según proceda.

5. Tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará, bien un reglamento de ejecución por el que se conceda la autorización de la Unión del biocida o una decisión de ejecución que disponga que no se concede la autorización de la Unión del biocida. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 82, apartado 3.

A petición de un Estado miembro, la Comisión decidirá que determinadas condiciones de la autorización de la Unión se adapten de manera específica para el territorio de dicho Estado miembro, o que la autorización de la Unión no se aplique en el territorio de este, siempre y cuando tal petición pueda justificarse al amparo de uno o varios de los motivos mencionados en el artículo 37, apartado 1.

SECCIÓN 2

Renovación de autorizaciones de la Unión

Artículo 45

Presentación y aceptación de las solicitudes

1. Las solicitudes de renovación de una autorización de la Unión presentadas por el titular de la autorización o en su nombre se dirigirán a la Agencia al menos 550 días antes de la fecha de expiración de la autorización.

La solicitud irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 80, apartado 1.

2. Al solicitar la renovación, el solicitante presentará:

- a) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 1, todos los datos pertinentes requeridos en virtud del artículo 20 que haya generado desde la autorización inicial o, según corresponda, de la renovación precedente, y
- b) su apreciación de si siguen siendo válidas las conclusiones de la evaluación inicial o de la evaluación precedente del biocida, junto con la información que justifique dicha apreciación.

3. El solicitante también presentará el nombre de la autoridad competente del Estado miembro que propone para evaluar su solicitud de renovación y facilitará la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta que así sea. Esa autoridad competente será la autoridad competente evaluadora.

La Agencia informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 1, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

Cuando reciba el importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 1, la Agencia aceptará la solicitud e informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora indicando la fecha de aceptación.

4. Se podrá presentar recurso, con arreglo al artículo 77, contra las decisiones que adopte la Agencia con arreglo al apartado 3 del presente artículo.

Artículo 46

Evaluación de las solicitudes de renovación

1. En función de una evaluación de la información disponible y de la necesidad de revisar los resultados de la evaluación inicial de la solicitud de la Unión, o, según el caso, de la renovación anterior, la autoridad competente evaluadora decidirá, en el plazo de 30 días a partir de la fecha en que la Agencia haya aceptado la solicitud de conformidad con el artículo 45, apartado 3, si es necesario, a la luz de los conocimientos científicos disponibles, proceder a una evaluación completa de la solicitud de renovación.

2. Si la autoridad competente evaluadora decide que sí es necesaria una evaluación completa de la solicitud, la evaluación se efectuará de acuerdo con lo establecido en el artículo 44, apartados 1 y 2.

Si la autoridad competente evaluadora decide que no es necesario proceder a una evaluación completa de la solicitud, preparará y presentará a la Agencia, en el plazo de 180 días a partir de la fecha en que esta haya aceptado la solicitud, una recomendación sobre la renovación de la autorización. Facilitará al solicitante un ejemplar de su recomendación.

La autoridad competente evaluadora informará al solicitante, tan pronto como sea posible después de que la Agencia haya aceptado la solicitud, de la tasa adeudada con arreglo al artículo 80, apartado 2, y rechazará la solicitud si el solicitante no efectúa el pago de las tasas en un plazo de 30 días. La autoridad competente evaluadora informará de ello al solicitante.

3. En los 180 días siguientes a la recepción de una recomendación de la autoridad competente evaluadora, la Agencia preparará y presentará a la Comisión un dictamen sobre la renovación de la autorización de la Unión.

4. Tras recibir el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará, bien un reglamento de ejecución por el que se conceda la renovación de la autorización de la Unión o una decisión de ejecución que disponga la denegación de la renovación de la autorización de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán según el procedimiento de examen contemplado en el artículo 82, apartado 3.

La Comisión renovará la autorización de la Unión siempre que se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 19.

5. Cuando, por razones ajenas al titular de la autorización de la Unión, no se haya adoptado ninguna decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración, la Comisión concederá la renovación de la autorización de la Unión por el plazo necesario para completar la evaluación, mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 82, apartado 2.

CAPÍTULO IX

CANCELACIÓN, REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 47

Obligación de notificar los efectos imprevistos o adversos

1. Cuando tenga conocimiento de información relativa al biocida autorizado, o a las sustancias activas que contiene, que pueda afectar a la autorización, el titular de la autorización lo notificará sin demora a la autoridad competente que haya concedido la autorización nacional y a la Agencia, o a la Comisión y a la Agencia si se trata de una autorización de la Unión. Se notificará, en particular, lo siguiente:

- a) los nuevos datos o informaciones sobre los efectos adversos de la sustancia activa o del biocida en las personas, en particular los grupos vulnerables, los animales o en el medio ambiente;
- b) los datos que indiquen el potencial de aparición de resistencias debido a la sustancia activa;
- c) los nuevos datos o informaciones que indiquen que el biocida no tiene la eficacia suficiente.

2. La autoridad competente que haya concedido la autorización nacional, o la Agencia si se trata de una autorización de la Unión, examinará si es necesario modificar o cancelar la autorización de acuerdo con el artículo 48.

3. La autoridad competente que haya concedido la autorización nacional, o la Agencia si se trata de una autorización de la Unión, notificará sin demora a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, en su caso, a la Comisión todos los datos o informaciones mencionados que reciba.

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 48.

Artículo 48

Cancelación o modificación de una autorización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, la autoridad competente de un Estado miembro, o la Comisión si se trata de una autorización de la Unión, cancelará o modificará en cualquier momento una autorización que haya concedido si considera que:

- a) no se cumplen las condiciones mencionadas en el artículo 19 o, en su caso, en el artículo 25;
- b) la autorización se concedió sobre la base de información falsa o engañosa, o
- c) el titular de la autorización no ha cumplido sus obligaciones conforme a la autorización o al presente Reglamento.

2. Cuando la autoridad competente, o la Comisión si se trata de una autorización de la Unión, tenga intención de cancelar o modificar una autorización, informará de ello a su titular y le ofrecerá la posibilidad de presentar observaciones o información adicional dentro de un plazo especificado. La autoridad competente evaluadora, o, en caso de una autorización de la Unión, la Comisión, tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su decisión.

3. Cuando la autoridad competente, o la Comisión si se trata de una autorización de la Unión, 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 según el procedimiento de reconocimiento mutuo para biocidas cuya autorización haya sido cancelada o modificada cancelarán o modificarán las autorizaciones en un plazo de 120 días desde la notificación, y lo notificarán a la Comisión.

En caso de desacuerdo entre las autoridades competentes de ciertos Estados miembros acerca de autorizaciones nacionales objeto de reconocimiento mutuo, se aplicarán *mutatis mutandis* los procedimientos establecidos en los artículos 35 y 36.

Artículo 49

Cancelación de una autorización a petición de su titular

A petición motivada del titular de una autorización, la autoridad competente que haya concedido la autorización nacional, o la Comisión si se trata de una autorización de la Unión, cancelará la autorización. Tales peticiones deberán dirigirse a la Agencia si se refieren a una autorización de la Unión.

Artículo 50

Modificación de una autorización a petición de su titular

1. Solo la autoridad competente que haya autorizado un biocida, o la Comisión si se trata de una autorización de la Unión, podrán modificar los términos y condiciones de la autorización correspondiente.

2. El titular de una autorización que desee modificar cualquier elemento de la información presentada en relación con la solicitud inicial de autorización del biocida dirigirá su petición a las autoridades competentes de los Estados miembros pertinentes que hayan autorizado el biocida en cuestión, o a la Agencia si se trata de una autorización de la Unión. Dichas autoridades competentes decidirán, o si se trata de una autorización de la Unión, la Agencia examinará y la Comisión decidirá si siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 19 o, en su caso, el artículo 25, y si es necesario modificar las condiciones de la autorización.

La petición irá acompañada del pago de las tasas con arreglo al artículo 80, apartados 1 y 2.

3. La modificación de una autorización en vigor estará incluida en una de las siguientes categorías de cambios:

- a) cambio administrativo;
- b) cambio menor, o bien
- c) cambio importante.

Artículo 51

Normas detalladas

A fin de garantizar un planteamiento armonizado de la cancelación y modificación de autorizaciones, la Comisión establecerá normas detalladas para la aplicación de los artículos 47 a 50, mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

Las normas a que se refiere el párrafo primero del presente artículo se basarán, entre otros, en los siguientes principios:

- a) se aplicará un procedimiento simplificado de notificación para los cambios administrativos;
- b) se fijará un período de tiempo reducido para la evaluación de los cambios menores de una autorización;
- c) en caso de que se efectúen cambios importantes en una autorización, el período de evaluación deberá ser proporcional al alcance del cambio propuesto.

*Artículo 52***Período de transición**

No obstante lo dispuesto en el artículo 89, cuando la autoridad competente, o la Comisión si se trata de biocidas autorizados a nivel de la Unión, cancele o modifique una autorización o decida no renovarla, concederá un período de transición para la eliminación, 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 animal o el medio ambiente.

Este período de transición no excederá de 180 días para la comercialización, con un máximo adicional de otros 180 días para la eliminación y la utilización de las existencias de los biocidas correspondientes.

CAPÍTULO X

COMERCIO PARALELO*Artículo 53***Comercio paralelo**

1. La autoridad competente de un Estado miembro (en lo sucesivo denominado «Estado miembro de introducción») concederá, a petición del solicitante, un permiso de comercio paralelo respecto de 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, de conformidad con el apartado 3, que el biocida es idéntico a un biocida ya autorizado en el Estado miembro de introducción (en lo sucesivo denominado «biocida de referencia»).

El solicitante que desee introducir el biocida en el mercado del 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 la información mencionada en el apartado 4 y de cualquier otra información necesaria para demostrar que el biocida es idéntico al biocida de referencia, según la definición del apartado 3.

2. Si la autoridad competente del Estado miembro de introducción determina que un biocida es idéntico al biocida de referencia, concederá un permiso de comercio paralelo en un plazo de 60 días a partir de la recepción del importe de las tasas pagaderas en virtud del artículo 80, apartado 2. 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 idéntico al biocida de referencia. La autoridad competente del Estado miembro de origen comunicará la información pedida en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la petición.

3. Un biocida se considerará idéntico al biocida de referencia solo si se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) ambos biocidas han sido fabricados por la misma empresa, por una empresa asociada o bajo licencia de acuerdo con el mismo proceso de fabricación;

b) son idénticos en especificaciones y contenido en lo que respecta a las sustancias activas y al tipo de formulación;

c) son iguales en lo que respecta a las sustancias no activas que contienen, y

d) son iguales o equivalentes en el tamaño, el material o la forma del envase, en cuanto a los posibles efectos adversos en la seguridad del producto en relación con 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) nombre y dirección de la autoridad competente del Estado miembro de origen;

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 que se prevé comercializar en el Estado miembro de introducción, en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de introducción, salvo que dicho Estado miembro disponga otra cosa;

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 49, y se siguen cumpliendo las condiciones del artículo 19, 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 47 a 50 y el capítulo XV 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.

CAPÍTULO XI

EQUIVALENCIA TÉCNICA

Artículo 54

Evaluación de la equivalencia técnica

1. Cuando sea necesario establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, la persona que plantee establecer dicha equivalencia (en lo sucesivo, «el solicitante») presentará una solicitud a la Agencia y pagará la tasa que corresponda en virtud del artículo 80, apartado 1.

2. El solicitante presentará todos los datos que la Agencia requiera para evaluar la equivalencia técnica.

3. La Agencia informará al solicitante de las tasas adeudadas con arreglo al artículo 80, apartado 1, y rechazará la solicitud si el solicitante no paga las tasas en un plazo de 30 días. Informará de ello al solicitante y a la autoridad competente evaluadora.

4. Después de dar al solicitante la oportunidad de presentar comentarios, la Agencia tomará una decisión en un plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1, y comunicará su decisión a los Estados miembros y al solicitante.

5. Si fuera necesaria, en opinión de la Agencia, información adicional para efectuar la evaluación de la equivalencia técnica, la Agencia pedirá al solicitante que presente dicha información dentro de un plazo especificado por la misma. La Agencia rechazará la solicitud si el solicitante no presenta la información

adicional solicitada dentro del plazo especificado; el plazo de 90 días contemplado en el apartado 4 se suspenderá desde la fecha de la petición hasta el momento en que se reciba la información. La suspensión no podrá exceder de 180 días, salvo si lo justifican las características de los datos solicitados o en circunstancias excepcionales.

6. En su caso, la Agencia podrá consultar a la autoridad competente del Estado miembro que actuó como autoridad competente evaluadora para la evaluación de la sustancia activa.

7. Se podrá presentar recurso, con arreglo al artículo 77, contra las decisiones que adopte la Agencia con arreglo los apartados 3, 4 y 5 del presente artículo.

8. La Agencia elaborará notas técnicas orientativas para facilitar la aplicación del presente artículo.

CAPÍTULO XII

EXCEPCIONES

Artículo 55

Excepciones a los requisitos

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 17 y 19, una autoridad competente podrá autorizar, durante un plazo no superior a 180 días, la comercialización o uso de biocidas que no cumplan las condiciones de autorización establecidas en el presente Reglamento para un uso controlado y limitado bajo la supervisión de la autoridad competente, si tal medida es necesaria debido a un peligro para la salud pública, la salud animal 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 revocación de tal medida.

Prevía recepción de una solicitud motivada de la autoridad competente, la Comisión decidirá sin demora, mediante actos de ejecución si la medida tomada por dicha autoridad competente puede ampliarse por un plazo no superior a 550 días, y en qué condiciones. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letra a), y hasta que se apruebe la sustancia activa, las autoridades competentes y la Comisión podrán autorizar, por un plazo no superior a tres años, un biocida que contenga una sustancia activa nueva.

Solo podrá concederse una autorización provisional 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 aprobación de la nueva sustancia activa y las autoridades competentes que hayan recibido la solicitud de autorización provisional, o la Agencia si se trata de una autorización provisional de la Unión, consideran que el biocida debe cumplir lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letras b), c) y d), teniendo en cuenta los factores enumerados en el artículo 19, apartado 2.

Si la Comisión decide no aprobar la nueva sustancia activa, las autoridades competentes que hayan concedido la autorización provisional o la Comisión cancelarán dicha autorización.

En los casos en que la Comisión no haya adoptado aún ninguna decisión sobre la aprobación de la nueva sustancia activa a la expiración del plazo de tres años, las autoridades competentes que hayan concedido la autorización provisional o la Comisión podrán ampliar esta autorización provisional por un plazo no superior a un año, siempre que pueda suponerse razonablemente que la sustancia activa va a cumplir las condiciones del artículo 4, apartado 1, o, cuando proceda, las condiciones del artículo 5, apartado 2. Las autoridades competentes que amplíen la autorización provisional informarán de ello a las demás autoridades competentes y a la Comisión.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letra a), la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, permitir que se autorice en un Estado miembro un biocida que contenga una sustancia activa no aprobada si ha comprobado a su satisfacción que dicha sustancia activa es esencial para la protección del patrimonio cultural y que no existen alternativas adecuadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 82, apartado 2. El Estado miembro que desee acogerse a esta excepción dirigirá su solicitud debidamente motivada a la Comisión.

Artículo 56

Investigación y desarrollo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, solo podrán realizarse experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo con un biocida no autorizado o una sustancia activa no aprobada destinada exclusivamente a utilizarse en un biocida (en lo sucesivo, «experimento» o «ensayo») bajo las condiciones establecidas en el presente artículo.

Las personas que realicen el experimento o ensayo crearán y mantendrán un registro escrito donde consten la identidad del biocida o de la sustancia activa, los datos de etiquetado, las cantidades suministradas y los nombres y direcciones de las personas que reciben el biocida o la sustancia activa, y elaborarán un expediente con todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. Pondrán esta información a disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.

2. Toda persona que tenga intención de realizar un experimento o ensayo que pueda llevar aparejada la liberación del biocida en el medio ambiente o dar lugar a su liberación deberá notificarlo previamente a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a llevarse a cabo el experimento o ensayo. La notificación incluirá la identidad del biocida o de la sustancia activa, los datos de etiquetado y las cantidades facilitadas, así como todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. El interesado pondrá cualquier otra información a disposición de las autoridades competentes cuando así se solicite.

Si la autoridad competente no ha emitido un dictamen en un plazo de 45 días a partir de la notificación mencionada en el párrafo primero, se podrá realizar el experimento o ensayo.

3. Si los experimentos o ensayos pudieran tener efectos nocivos, ya sean inmediatos o retardados, para la salud de las personas, en particular la de los grupos vulnerables, o de los animales o un efecto adverso inaceptable para las personas, los animales o el medio ambiente, la autoridad competente pertinente del Estado miembro de que se trate podrá prohibirlos, o bien autorizarlos con las condiciones que considere necesarias para evitar dichas consecuencias. La autoridad competente informará sin demora de su decisión a las demás autoridades competentes y a la Comisión.

4. La Comisión será competente para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para especificar las normas detalladas que completen el presente artículo.

Artículo 57

Exención de la obligación de registro con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006

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 cuya introducción en el mercado se haya autorizado de acuerdo con los artículos 27, 55 o 56 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.

CAPÍTULO XIII

ARTÍCULOS TRATADOS

Artículo 58

Introducción en el mercado de artículos tratados

1. El presente artículo se aplicará exclusivamente a los artículos tratados que no sean biocidas. No se aplicará a los artículos tratados cuando el único tratamiento utilizado sea la fumigación o desinfección de los locales o de los contenedores utilizados para almacenamiento o transporte y cuando no se espere que queden residuos de dicho tratamiento.

2. No se podrá introducir en el mercado un artículo tratado, salvo que todas las sustancias activas contenidas en los biocidas con los que haya sido tratado o que se hayan incorporado a él estén incluidas en el anexo elaborado con arreglo al artículo 9, apartado 2, para el tipo de producto y utilización correspondientes, o en el anexo I, y se reúnan todas las condiciones o restricciones allí establecidas.

3. La persona responsable de la introducción en el mercado del artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite la información que se indica en el párrafo segundo, cuando:

- en el caso de un artículo tratado que contenga un biocida, el fabricante de dicho artículo tratado realice una afirmación en relación con las propiedades biocidas del artículo, o bien
- en relación con la sustancia o sustancias activas de que se trate, teniendo especialmente en cuenta la posibilidad de contacto con las personas o la liberación en el medio ambiente, las condiciones asociadas con la aprobación de la sustancia o sustancias activas así lo requieran.

El etiquetado al que hace referencia el párrafo primero facilitará la información que se indica a continuación:

- a) una declaración de que el artículo tratado incorpora biocidas;
- b) si está demostrada, la propiedad biocida atribuida al artículo tratado;
- c) sin perjuicio del artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1272/2008, la denominación de todas las sustancias activas contenidas en los biocidas;
- d) el nombre de todos los nanomateriales contenidos en los biocidas, seguido del término «nano» entre paréntesis;
- e) todas las instrucciones de uso pertinentes, incluidas todas las precauciones que deban adoptarse a causa de los biocidas con los que se haya tratado o que incorpore el artículo tratado.

No se aplicará el presente apartado cuando en la legislación específica del sector ya existan requisitos de etiquetado al menos equivalentes para biocidas en artículos tratados con el fin de cumplir requisitos de información referentes a esas sustancias activas.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 sobre el etiquetado, la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado lo etiquetará con todas las instrucciones de uso pertinentes, incluidas cualesquiera precauciones que deban adoptarse, si ello es necesario para proteger a las personas, los animales o el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 sobre el etiquetado, el proveedor de un artículo tratado, previa solicitud de un consumidor, facilitará, en el plazo de 45 días y de forma gratuita, información sobre el tratamiento biocida del artículo tratado.

6. El etiquetado será claramente visible, deberá poderse leer fácilmente y será lo suficientemente duradero. Cuando sea necesario debido al tamaño o a la función del artículo tratado, el etiquetado figurará impreso en el envase, en las instrucciones de utilización o en la garantía en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de introducción, salvo que dicho Estado miembro disponga otra cosa. En el caso de artículos tratados que no se produzcan en serie, y cuyo diseño y fabricación obedezca a un encargo específico, el fabricante podrá acordar otros medios para facilitar al cliente la información pertinente.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para la aplicación del apartado 2 del presente artículo, incluidos procedimientos de notificación adecuados, con la posible participación de la Agencia, y para especificar con más precisión los requisitos de etiquetado previstos en los apartados 3, 4 y 6 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

8. Cuando haya indicios significativos de que una sustancia activa contenida en un biocida con el que se haya tratado un artículo tratado, o que se haya incorporado a él, no cumple las condiciones establecidas en los artículos 4, apartado 1, 5, apartado 2, o 25, la Comisión volverá a examinar la aprobación de esa sustancia activa o su inclusión en el anexo I de conformidad con lo dispuesto en los artículos 15, apartado 1, o 28, apartado 2.

CAPÍTULO XIV

PROTECCIÓN Y PUESTA EN COMÚN DE DATOS

Artículo 59

Protección de los datos en poder de las autoridades competentes o de la Agencia

1. Sin perjuicio de los artículos 62 y 63, los datos presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE o del presente Reglamento no serán utilizados por las autoridades competentes o la Agencia en beneficio de un solicitante posterior, excepto si:

- a) el solicitante posterior tiene carta de acceso y la ha presentado, o
- b) ha expirado el plazo aplicable de protección de los datos.

2. Cuando presente datos ante una autoridad competente o la Agencia a efectos del presente Reglamento, el solicitante indicará, cuando proceda, el nombre y las señas de contacto del propietario de todos los datos presentados. El solicitante especificará también si es el propietario de los datos o tiene una carta de acceso.

3. El solicitante informará sin demora a la autoridad competente o a la Agencia de toda modificación de la propiedad de los datos.

4. También tendrán acceso a los datos contemplados en el apartado 1 del presente artículo los comités científicos consultivos establecidos en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2004, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente ⁽¹⁾.

Artículo 60

Plazos de protección de los datos

1. Los datos presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE o del presente Reglamento disfrutarán de protección según las condiciones establecidas en el presente artículo. El plazo de protección de los datos se iniciará cuando estos se presenten por primera vez.

Los datos protegidos en virtud del presente artículo y aquellos cuyo plazo de protección en virtud del presente artículo haya expirado no volverán a ser objeto de protección.

2. El plazo de protección de los datos presentados con vistas a la aprobación de una sustancia activa existente finalizará cuando hayan transcurrido diez años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de adopción de una decisión, conforme al artículo 9, sobre la aprobación de esa sustancia activa para el tipo de producto de que se trate.

El plazo de protección de los datos presentados con vistas a la aprobación de una nueva sustancia activa finalizará cuando hayan transcurrido quince años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de adopción de una decisión, conforme al artículo 9, sobre la aprobación de esa sustancia activa para el tipo de producto de que se trate.

El plazo de protección de los nuevos datos presentados con vistas a la renovación o revisión de la aprobación de una sustancia activa finalizará cuando hayan transcurrido cinco años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de adopción de una decisión, conforme al artículo 14, apartado 4, sobre la renovación o revisión.

3. El plazo de protección de los datos presentados con vistas a la autorización de un biocida que contenga solo sustancias activas existentes finalizará cuando hayan transcurrido diez años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de la primera decisión relativa a la autorización del biocida, adoptada de conformidad con el artículo 30, apartado 4, el artículo 34, apartado 6, o el artículo 44, apartado 4.

El plazo de protección de los datos presentados con vistas a la autorización de un biocida que contenga una sustancia activa nueva finalizará cuando hayan transcurrido quince años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de la primera decisión relativa a la autorización del biocida, adoptada de conformidad con el artículo 30, apartado 4, el artículo 34, apartado 6, o el artículo 44, apartado 4.

El plazo de protección de los nuevos datos presentados con vistas a la renovación o modificación de la autorización de un biocida finalizará cuando hayan transcurrido cinco años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de la decisión relativa a la renovación o modificación de la autorización.

Artículo 61

Carta de acceso

1. La carta de acceso contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- a) el nombre y datos de contacto del propietario de los datos y del beneficiario;
- b) el nombre de la sustancia activa o del biocida para el que se autoriza el acceso a los datos;
- c) la fecha en la que surte efecto la carta de acceso;
- d) un anexo con los datos presentados que pueden ser citados en virtud de la carta de acceso.

2. La revocación de una carta de acceso no afectará a la validez de la autorización concedida sobre la base de esta carta de acceso.

Artículo 62

Puesta en común de datos

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 animales vertebrados no se repetirán a efectos del presente Reglamento.

2. La persona que tenga la intención de realizar ensayos o estudios, denominada en lo sucesivo, «el solicitante potencial»:

- a) deberá, en caso de que los datos guarden relación con ensayos con animales vertebrados, y
- b) podrá, en caso de que los datos no guarden relación con ensayos con animales vertebrados,

presentar una solicitud escrita a la Agencia para determinar si tales ensayos o estudios se han presentado ya a la Agencia o a una autoridad competente en relación con una solicitud anterior al amparo del presente Reglamento o de la Directiva 98/8/CE. La Agencia comprobará si se han presentado ya tales ensayos o estudios.

En caso de que ya se hayan presentado estos ensayos o estudios a la Agencia o a una autoridad competente en relación con una solicitud anterior, al amparo del presente Reglamento o de la Directiva 98/8/CE, la Agencia comunicará inmediatamente al solicitante potencial el nombre y los datos de contacto de la persona que haya presentado los datos así como del propietario de los datos.

⁽¹⁾ DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

La persona que haya presentado los datos facilitará, en su caso, los contactos entre el solicitante potencial y el propietario de los datos.

Si los datos obtenidos con dichos ensayos o estudios siguen estando protegidos en virtud del artículo 60, el solicitante potencial tendrá:

- a) la obligación, en caso de que los datos guarden relación con ensayos con animales vertebrados, y
- b) la posibilidad, en caso de que los datos no guarden relación con ensayos con animales vertebrados,

de solicitar al propietario de los datos todos los datos científicos y técnicos relacionados con los ensayos y estudios de que se trate, así como el derecho a hacer referencia a dichos datos cuando presente solicitudes en virtud del presente Reglamento.

Artículo 63

Compensación por la puesta en común de datos

1. En caso de que se haya formulado una petición de acuerdo con el artículo 62, apartado 2, el solicitante potencial y el propietario de los datos harán todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los resultados de los ensayos o estudios pedidos por el primero. 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. En caso de alcanzarse tal acuerdo, el propietario de los datos pondrá todos los datos científicos y técnicos relacionados con los ensayos o estudios de que se trate a disposición del solicitante potencial o le dará permiso para hacer referencia a sus ensayos o estudios cuando presente solicitudes en virtud del presente Reglamento.

3. En caso de que no se alcance un acuerdo en relación con datos que guarden relación con ensayos o estudios con animales vertebrados, el solicitante potencial informará de ello a la Agencia y al propietario de los datos como muy pronto un mes después de haber recibido de la Agencia el nombre y la dirección de la persona que haya presentado los datos.

La Agencia, en el plazo de 60 días a partir del momento en que haya sido informada, otorgará al solicitante potencial el permiso para hacer referencia a los ensayos o estudios con animales vertebrados requeridos, siempre y cuando el solicitante potencial demuestre que se ha hecho todo lo posible para llegar a un acuerdo y que ha abonado al propietario de los datos una parte de los costes en que haya incurrido. Si el solicitante potencial y el propietario de los datos no consiguen llegar a un acuerdo, los tribunales nacionales tomarán una decisión sobre la proporción de los costes que el solicitante potencial deberá pagar al propietario de los datos.

El propietario de los datos no se negará a aceptar cualquier pago ofrecido en virtud del párrafo segundo. Dicha aceptación

se entenderá sin perjuicio de su derecho a que un tribunal nacional determine la parte proporcional del coste en que haya incurrido, de conformidad con el párrafo segundo.

4. La compensación por la puesta en común de datos se determinará de manera equitativa, transparente y no discriminatoria, atendiendo a la orientación establecida por la Agencia ⁽¹⁾. Solo se exigirá al solicitante potencial que participe en los costes de la información que deba presentar a efectos del presente Reglamento.

5. Se podrá presentar recurso, con arreglo al artículo 77, contra las decisiones que adopte la Agencia con arreglo al apartado 3 del presente artículo.

Artículo 64

Uso de datos para solicitudes posteriores

1. Si el plazo de protección de datos aplicable según el artículo 60 ha expirado en lo que respecta a una sustancia activa, la autoridad competente receptora o la Agencia podrá aceptar que un solicitante posterior de autorización haga referencia a los datos facilitados por el primer solicitante en la medida en que el solicitante posterior pueda probar que la sustancia activa de que se trate y la sustancia activa para la cual ha expirado el plazo de protección de datos son técnicamente equivalentes, incluso en lo que respecta al grado de pureza y a la naturaleza de las impurezas pertinentes.

Si el plazo de protección de datos aplicable según el artículo 60 ha expirado en lo que respecta a un biocida, la autoridad competente receptora o la Agencia podrá aceptar que un solicitante posterior de autorización haga referencia a los datos facilitados por el primer solicitante en la medida en que el solicitante posterior pueda probar que el biocida de que se trate es igual al biocida ya autorizado, o que las diferencias entre ambos no son significativas en lo que atañe a la evaluación de riesgo, y que la sustancia o sustancias activas del biocida de que se trate y las del biocida ya autorizado son técnicamente equivalentes, incluso en lo que respecta al grado de pureza y a la naturaleza de todas las impurezas pertinentes.

Se podrá interponer recurso, de conformidad con el artículo 77, contra las decisiones de la Agencia contempladas en los párrafos primero y segundo del presente apartado.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los solicitantes posteriores deberán aportar los datos siguientes a la autoridad competente receptora o a la Agencia, según corresponda:

- a) todos los datos necesarios para la identificación del biocida, incluida su composición;
- b) los datos necesarios para identificar la sustancia activa y establecer la equivalencia técnica de esta;
- c) los datos necesarios para demostrar que el biocida tiene un riesgo y una eficacia comparables a los del biocida autorizado.

⁽¹⁾ Orientación sobre puesta en común de datos elaborada conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006.

CAPÍTULO XV

INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

SECCIÓN 1

Supervisión y presentación de informes

Artículo 65

Cumplimiento de los requisitos

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para la supervisión de los biocidas y los artículos tratados que se hayan introducido en el mercado para establecer si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Se aplicará en consecuencia el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽¹⁾.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se realicen controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

Con objeto de facilitar dicho cumplimiento, los fabricantes de biocidas comercializados en la Unión mantendrán, en relación con el proceso de fabricación, una documentación adecuada en formato papel o electrónico relevante para la calidad y la seguridad del biocida que se va a comercializar, y almacenarán muestras de los lotes de producción. La documentación incluirá, como mínimo:

- a) las fichas de datos de seguridad y las especificaciones de las sustancias activas y otros ingredientes utilizados para la fabricación del biocida;
- b) los registros de las diversas operaciones de fabricación realizadas;
- c) los resultados de los controles de calidad internos;
- d) la identificación de los lotes de producción.

A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente apartado, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 82, apartado 3.

Las medidas adoptadas en virtud del presente apartado evitarán causar una carga administrativa desproporcionada a los operadores económicos y a los Estados miembros.

3. Cada cinco años, a partir del 1 de septiembre de 2015, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la aplicación del presente Reglamento en sus territorios respectivos. El informe incluirá, en particular:

- a) información sobre los resultados de los controles oficiales realizados de acuerdo con el apartado 2;

- b) información sobre cualquier intoxicación y, si está disponible, cualquier enfermedad profesional relacionada con biocidas, especialmente por lo que respecta a los grupos vulnerables, y cualquier medida específica adoptada para aminorar los riesgos de casos futuros;

- c) toda información disponible sobre los efectos medioambientales adversos experimentados a través del uso de biocidas;

- d) información sobre el uso de nanomateriales en los biocidas, así como sobre los riesgos potenciales de los mismos.

Los informes se presentarán antes del 30 de junio del año de que se trate, y abarcarán el período hasta el 31 de diciembre del año precedente a su presentación.

Los informes se publicarán en el sitio web correspondiente de la Comisión.

4. Sobre la base de los informes recibidos de conformidad con el apartado 3 y en el plazo de doce meses a partir de la fecha a que se refiere el párrafo segundo de dicho apartado, la Comisión elaborará un informe de síntesis sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular el artículo 58. Presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 66

Confidencialidad

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽²⁾, así como las normas de la Junta Directiva de la Agencia, adoptadas de acuerdo con el artículo 118, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, se aplicarán a los documentos que obren en poder de la Agencia a efectos del presente Reglamento.

2. La Agencia y las autoridades competentes denegarán el acceso a la información cuya divulgación menoscabe la protección de los intereses comerciales o la intimidad o seguridad de los interesados.

Como norma general, se considerará que la divulgación de la siguiente información menoscaba la protección de los intereses comerciales o de la intimidad y seguridad de los interesados:

- a) datos sobre la composición completa de un biocida;
- b) la cantidad exacta, en peso, de la sustancia activa o del biocida que se ha fabricado o introducido en el mercado;

⁽¹⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- c) 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;
- d) los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos con animales vertebrados.

Sin embargo, cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana o animal, la seguridad o el medio ambiente, o por otros motivos de interés público superior, la Agencia o las autoridades competentes revelarán la información contemplada en el presente apartado.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, una vez que se haya concedido la autorización, no se denegará en ningún caso el acceso a la siguiente información:

- a) nombre y dirección del titular de la autorización;
- 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 posibles métodos para hacer inofensivos la sustancia activa o el biocida;
- g) el resumen de los resultados de los ensayos que exige el artículo 20 para determinar la eficacia del biocida y sus efectos en las personas, los animales y el medio ambiente, y, si ha lugar, su capacidad para provocar resistencias;
- h) los métodos y precauciones recomendados para reducir los peligros debidos a la manipulación, el transporte y el uso, así como el incendio u otros peligros;
- i) las fichas de datos de seguridad;
- j) los métodos de análisis que establece el artículo 19, 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.

4. Toda persona que presente a la Agencia o a una autoridad competente a efectos del presente Reglamento información relativa a una sustancia activa o a un biocida podrá pedir que no sea difundida la información contemplada en el artículo 67, apartado 3, con una justificación relativa a las causas por las que la revelación de la información podría ser perjudicial para sus intereses comerciales o los de cualquier otra parte interesada.

Artículo 67

Acceso público por medios electrónicos

1. A partir de la fecha en que sea aprobada una sustancia activa, se pondrá a disposición del público, de manera gratuita y fácilmente accesible, la siguiente información actualizada sobre sustancias activas que esté en poder de la Agencia o la Comisión:

- a) cuando esté disponible, la denominación ISO y la denominación en la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC en sus siglas en inglés);
- b) en su caso, la denominación recogida en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas;
- c) la clasificación y el etiquetado, con indicación de si la sustancia activa cumple alguno de los criterios enunciados en el artículo 5, apartado 1;
- d) los parámetros fisicoquímicos y los datos sobre sus rutas y su destino final y comportamiento 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;
- g) las orientaciones sobre utilización segura dadas de acuerdo con el anexo II y el anexo III;
- h) los métodos de análisis contemplados en las secciones 5.2 y 5.3 del título 1 y en la sección 4.2 del título 2 del anexo II.

2. A partir de la fecha en que sea autorizado un biocida, la Agencia pondrá a disposición del público, de manera gratuita y fácilmente accesible, la siguiente información actualizada:

- a) los términos y condiciones de la autorización;
- b) el resumen de las características del biocida, y
- c) los métodos de análisis contemplados en las secciones 5.2 y 5.3 del título 1 y en la sección 5.2 del título 2 del anexo III.

3. A partir de la fecha en que sea autorizada una sustancia activa, la Agencia, salvo cuando el suministrador de los datos adjunte una justificación de acuerdo con el artículo 66, apartado 4, aceptada como válida por la autoridad competente o la Agencia, relativa a las causas por las que tal publicación puede ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada, pondrá a disposición del público, de manera gratuita, la siguiente información actualizada sobre sustancias activas:

- 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 sustancias activas de los que se sepa que son peligrosos;
- b) los resúmenes de estudio y los resúmenes exhaustivos de estudio de los estudios presentados con vistas a la aprobación de la sustancia activa;
- 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) el informe de evaluación.

4. A partir de la fecha en que sea autorizado un biocida, la Agencia, salvo cuando el suministrador de los datos adjunte una justificación de acuerdo con el artículo 66, apartado 4, aceptada como válida por la autoridad competente o la Agencia, relativa a las causas por las que tal publicación puede ser perjudicial para los intereses comerciales suyos o de cualquier otra parte interesada, pondrá a disposición del público, de manera gratuita, la siguiente información actualizada:

- a) los resúmenes de estudio y los resúmenes exhaustivos de estudio de los estudios presentados para apoyar la autorización de un biocida, y
- b) el informe de evaluación.

Artículo 68

Mantenimiento de registros y elaboración de informes

1. Los titulares de autorizaciones mantendrán registros de los biocidas que introduzcan en el mercado, durante al menos diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado o durante diez años a partir de la fecha de cancelación o expiración de la autorización, la fecha que sea anterior. Pondrán la información pertinente contenida en dichos registros a disposición de la autoridad competente cuando así se solicite.

2. Con el fin de garantizar la aplicación uniforme de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión adoptará actos de ejecución para especificar la forma y el contenido de la información contenida en los registros, de acuerdo con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 82, apartado 2.

SECCIÓN 2

Información sobre biocidas

Artículo 69

Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas

1. Los titulares de autorizaciones se asegurarán de que los biocidas se clasifiquen, envasen y etiqueten de acuerdo con el resumen aprobado de características del biocida, en particular por lo que respecta a las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, según se contempla en el artículo 22, apartado 2, letra i), y con la Directiva 1999/45/CE y, en su caso, el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Por otra parte, los productos que puedan confundirse con alimentos, incluidas las 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, y, en particular, que no los hagan atractivos para los niños.

2. Además de atenerse a lo dispuesto en el apartado 1, los titulares de autorizaciones se asegurarán de que las etiquetas no induzcan a error en cuanto a los riesgos que el producto presenta para la salud humana o animal o el medio ambiente o en cuanto a su eficacia y, en cualquier caso, de que no incluyan las menciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «natural», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» 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) los nanomateriales que contiene el producto, así como cualquier riesgo específico al respecto y, tras cada referencia a los nanomateriales, el término «nano» entre paréntesis;
- c) número de autorización concedido al biocida por la autoridad competente o la Comisión;
- d) nombre y dirección del titular de la autorización;
- e) tipo de formulación;
- f) utilizaciones para las que esté autorizado el biocida;
- g) instrucciones de uso, frecuencia de aplicación y dosificación, expresadas en unidades métricas de modo significativo y comprensible para los usuarios, para cada utilización contemplada en la autorización;
- h) datos sobre los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios;

- i) la frase «Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto» en caso de que vaya acompañado de un prospecto y, cuando proceda, advertencias para los grupos vulnerables;
- j) instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, la prohibición de reutilización del envase;
- k) número o designación del lote del preparado y fecha de caducidad pertinente en condiciones normales de almacenamiento;
- l) en su caso, 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 personas o 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; indicaciones sobre las precauciones recomendadas durante la utilización y el transporte;
- m) en su caso, las categorías de usuarios a los que se limita el biocida;
- n) en su caso, información sobre los 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;
- o) en el caso de los 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 e), g), h), j), k), l) y n) podrá indicarse en el envase o en un folleto adicional que forme parte integrante del envase.

3. Los Estados miembros podrán exigir:

- a) que se suministren modelos o proyectos de envases, etiquetas y folletos;
- b) que los biocidas que se comercialicen en sus territorios estén etiquetados en su lengua o lenguas oficiales.

Artículo 70

Fichas de datos de seguridad

Se prepararán y difundirán fichas de datos de seguridad para las sustancias activas y los biocidas de acuerdo con el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, cuando corresponda.

Artículo 71

Registro de Biocidas

1. La Agencia creará y mantendrá un sistema de información que se denominará «Registro de Biocidas».

2. El Registro de Biocidas se utilizará para el intercambio de información entre las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión y entre los solicitantes y las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión.

3. Los solicitantes utilizarán el Registro de Biocidas para presentar solicitudes y datos para todos los procedimientos cubiertos por el presente Reglamento.

4. Tras la presentación por los solicitantes de las solicitudes y los datos, la Agencia comprobará que han sido presentados en el formato correcto y lo notificará sin demora a la autoridad competente.

Cuando la Agencia decida que la solicitud no se ha presentado en el formato correcto, rechazará dicha solicitud e informará de ello al solicitante.

5. Una vez que la autoridad competente haya validado o aceptado una solicitud, esta se pondrá a disposición de todas las demás autoridades competentes y de la Agencia a través del Registro de Biocidas.

6. Las autoridades competentes y la Comisión utilizarán el Registro de Biocidas para registrar y comunicar las decisiones que hayan adoptado en relación con las autorizaciones de biocidas y actualizarán la información en el Registro de Biocidas en cuanto hayan adoptado dichas decisiones. Las autoridades competentes actualizarán en el Registro de Biocidas, en particular, la información relativa a los biocidas que hayan sido autorizados dentro de su territorio o para los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización nacional o para los cuales se haya concedido, denegado o cancelado un permiso de comercio paralelo. La Comisión actualizará, en particular, la información relativa a los biocidas que hayan sido autorizados en la Unión o para los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización de la Unión.

La información que habrá de introducirse en el Registro de Biocidas incluirá, según proceda:

- a) los términos y condiciones de la autorización;
- b) un resumen de las características del biocida contempladas en el artículo 22, apartado 2;
- c) el informe de evaluación del biocida.

La información a que se refiere el presente apartado también se pondrá a disposición del solicitante por medio del Registro de Biocidas.

7. En caso de que el Registro de Biocidas no esté plenamente operativo el 1 de septiembre de 2013 o deje de estar operativo después de esa fecha, todas las obligaciones relativas a las presentaciones y a la comunicación que incumben a los Estados miembros, las autoridades competentes, la Comisión y los solicitantes en virtud del presente Reglamento seguirán siendo aplicables. Con el fin de garantizar una aplicación uniforme del presente apartado, en particular por lo que se refiere al formato en el que puede presentarse e intercambiarse la información, la Comisión adoptará las medidas necesarias de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 82, apartado 3. Dichas medidas se circunscribirán al período estrictamente necesario para que el Registro de Biocidas sea plenamente operativo.

8. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas detalladas sobre los tipos de información que deban incluirse en el Registro de Biocidas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 82, apartado 2.

9. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para establecer normas suplementarias para la utilización del Registro.

Artículo 72

Publicidad

1. Todo anuncio de biocidas deberá, además de cumplir el Reglamento (CE) n° 1272/2008, incluir las frases «Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo». Las frases serán fácilmente legibles y 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 producto que se está anunciando.

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 animal o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo», «natural», «respetuoso con el medio ambiente», «respetuoso con los animales» ni ninguna otra indicación similar.

Artículo 73

Control toxicológico

El artículo 45 del Reglamento (CE) n° 1272/2008 se aplicará a los efectos del presente Reglamento.

CAPÍTULO XVI

AGENCIA

Artículo 74

Función de la Agencia

1. La Agencia efectuará las tareas que le asigna el presente Reglamento.
2. Los artículos 78 a 84, 89 y 90 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se aplicarán, *mutatis mutandis*, teniendo en cuenta la función de la Agencia respecto al presente Reglamento.

Artículo 75

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 aprobación y de renovación de la aprobación de sustancias activas;
- b) revisión de la aprobación de sustancias activas;
- c) solicitudes para la inclusión en el anexo I de sustancias activas que reúnan las condiciones fijadas en el artículo 28 y la revisión de la inclusión de dichas sustancias activas en el anexo I;
- d) identificación de sustancias activas que sean candidatas a la sustitución;
- e) solicitudes de autorización de la Unión para biocidas y de renovación, cancelación y modificación de autorizaciones de la Unión, excepto cuando se trate de solicitudes de cambios administrativos;
- f) aspectos científicos y técnicos relativos al reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 38;
- g) a petición de la Comisión o de las autoridades competentes de los Estados miembros, cualquier otra cuestión que surja en la aplicación del presente Reglamento respecto a orientaciones técnicas o los riesgos para la salud humana o animal o el medio ambiente.

2. Cada Estado miembro podrá nombrar a un miembro del Comité de Biocidas. Los Estados miembros podrán nombrar también a miembros suplentes.

Con objeto de facilitar su trabajo, el Comité podrá dividirse, mediante decisión del consejo de administración de la Agencia de acuerdo con la Comisión, en dos o más comités paralelos. Cada comité paralelo tendrá la responsabilidad de las tareas que el Comité de Biocidas le haya asignado. Cada Estado miembro tendrá el derecho de nombrar un Miembro en cada uno de los comités paralelos. Se podrá nombrar a la misma persona en más de un comité paralelo.

3. Los miembros del Comité serán nombrados atendiendo a su experiencia relacionada con la ejecución de los cometidos que se establecen en el apartado 1, y podrán trabajar para una autoridad competente. Contarán con el apoyo de los recursos científicos y técnicos de que dispongan los Estados miembros. A tal fin, los Estados miembros proporcionarán a los miembros del Comité a los que hayan designado los recursos científicos y técnicos adecuados.

4. El artículo 85, apartados 4, 5, 8 y 9, y los artículos 87 y 88 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se aplicarán *mutatis mutandis* al Comité de Biocidas.

Artículo 76

Secretaría de la Agencia

1. La Secretaría de la Agencia a que se refiere el artículo 76, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se encargará de las tareas siguientes:

- a) crear y mantener el Registro de Biocidas;
- b) realizar las tareas relativas a la aceptación de solicitudes cubiertas por el presente Reglamento;
- c) establecer la equivalencia técnica;
- d) preparar orientaciones e instrumentos técnicos y científicos para la aplicación del presente Reglamento por la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros y facilitar apoyo a los servicios de asistencia técnica;
- e) proporcionar a los solicitantes, en particular las PYME, recomendaciones y ayuda a efectos de la aprobación de una sustancia activa o de su inclusión en el anexo I del presente Reglamento o de una autorización de la Unión;
- f) preparar información explicativa sobre el presente Reglamento;
- g) crear y mantener una o varias bases de datos con información sobre las sustancias activas y los biocidas;
- h) a petición de la Comisión, proporcionar apoyo técnico y científico para mejorar la cooperación entre la Unión, las autoridades competentes, las organizaciones internacionales y los terceros países sobre asuntos científicos y técnicos relacionados con los biocidas;
- i) notificar las decisiones adoptadas por la Agencia;

j) especificar modelos y paquetes de programas informáticos para la presentación de información a la Agencia;

k) facilitar apoyo y asistencia a los Estados miembros con el fin de evitar la evaluación paralela de solicitudes relacionadas con biocidas idénticos o similares a que se refiere el artículo 29, apartado 4.

2. La Secretaría hará pública de forma gratuita, a través de internet, la información contemplada en el artículo 67, salvo cuando se considere justificada una petición presentada en virtud del artículo 66, apartado 4. La Agencia pondrá a disposición de quien lo pida otra información, de conformidad con el artículo 66.

Artículo 77

Recurso

1. Los recursos contra las decisiones de la Agencia adoptadas en virtud del artículo 7, apartado 2, el artículo 13, apartado 3, el artículo 26, apartado 2, el artículo 43, apartado 2, el artículo 45, apartado 3, el artículo 54, apartados 3, 4 y 5, el artículo 63, apartado 3, y el artículo 64, apartado 1, se presentarán ante la Sala de Recurso establecida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

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.

La persona que interponga un recurso podrá tener que pagar una tasa con arreglo al artículo 80, apartado 1, del presente Reglamento.

2. Los recursos interpuestos con arreglo al apartado 1 tendrán efecto suspensivo.

Artículo 78

Presupuesto de la Agencia

1. A efectos del presente Reglamento, los ingresos de la Agencia consistirán en lo siguiente:

- a) una subvención de la Unión, inscrita en el presupuesto general de la Unión Europea (sección de la Comisión);
- b) las tasas pagadas a la Agencia con arreglo al presente Reglamento;
- c) todo derecho pagado a la Agencia por los servicios que presta en virtud del presente Reglamento;
- d) las eventuales contribuciones voluntarias de Estados miembros.

2. Los ingresos y los gastos por actividades relacionadas con el presente Reglamento y con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 se tratarán aparte en el presupuesto de la Agencia, y serán objeto de informes presupuestarios y contables específicos.

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

Artículo 79

Modelos y programas informáticos para la presentación de información a la Agencia

La Agencia especificará una serie de modelos y de paquetes de programas informáticos, que estarán disponibles de forma gratuita en su sitio web, para la presentación de información. Las autoridades competentes y los solicitantes utilizarán estos modelos y paquetes cuando presenten información en virtud del presente Reglamento.

El expediente técnico contemplado en el artículo 6, apartado 1, y en el artículo 20 se presentará utilizando el paquete IUCLID de programas informáticos.

CAPÍTULO XVII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 80

Tasas y derechos

1. La Comisión adoptará, sobre la base de los principios establecidos en el apartado 3, un reglamento de ejecución que especifique:

- a) las tasas adeudadas a la Agencia, incluida una tasa anual, para los productos a los que se les conceda una autorización de la Unión con arreglo al capítulo VIII y una tasa para las solicitudes de reconocimiento mutuo con arreglo al capítulo VII;
- b) las normas que definen las condiciones para tasas reducidas, la exención de tasas y el reembolso del miembro del Comité de Biocidas que actúa como ponente, y
- c) las condiciones de pago.

Dicho Reglamento de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 82, apartado 3. Solo se aplicará con respecto a las tasas pagadas a la Agencia.

La Agencia podrá cobrar derechos por otros servicios que preste.

Las tasas adeudadas a la Agencia se fijarán a un nivel tal que quede garantizado que los ingresos procedentes de las tasas, junto con las demás fuentes de ingresos de la Agencia de acuerdo con el presente Reglamento, son suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados. La Agencia publicará las tasas que se hayan de abonar.

2. Los Estados miembros cargarán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en el presente Reglamento, incluidos los servicios prestados por las autoridades competentes de los Estados miembros cuando actúen como autoridad competente de evaluación.

Basándose en los principios contemplados en el apartado 3, la Comisión planteará una orientación relativa a la estructura armonizada de tasas.

Los Estados miembros podrán recaudar tasas anuales con respecto a los biocidas introducidos en sus mercados.

Los Estados miembros podrán cobrar derechos por otros servicios que presten.

Los Estados miembros fijarán y publicarán las tasas pagaderas a sus autoridades competentes.

3. Tanto el Reglamento de ejecución contemplado en el apartado 1 como las propias normas de los Estados miembros relativas a las tasas respetarán los siguientes principios:

- a) las tasas quedarán fijadas a un nivel tal que quede garantizado que los ingresos derivados de las mismas es, en principio, suficiente para cubrir el coste de los servicios prestados y no excederá de lo que sea necesario para cubrir dichos costes;
- b) se reembolsará una parte de la tasa si el solicitante no presenta la información solicitada dentro del plazo especificado;
- c) se tendrán en cuenta, según corresponda, las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (PYME), incluida la posibilidad de dividir los pagos en varios plazos y fases;
- d) la estructura y el importe de las tasas tendrán en cuenta si la información se ha presentado conjuntamente o por separado;
- e) en circunstancias debidamente justificadas y cuando sea aceptado por la autoridad competente o la Agencia, será posible la exención del pago total o parcial de la tasa;
- f) los plazos para el pago de las tasas se fijarán teniendo debidamente en cuenta los plazos de los procedimientos previstos en el presente Reglamento.

Artículo 81

Autoridades competentes

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

Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes cuenten con suficiente personal adecuadamente cualificado y experimentado para que las obligaciones establecidas en el presente Reglamento se cumplan efectiva y eficazmente.

2. Las autoridades competentes proporcionarán a los solicitantes, en particular las PYME, y a otras partes interesadas asesoramiento sobre sus responsabilidades y obligaciones respectivas con arreglo al presente Reglamento. Ello incluirá consejos en cuanto a la posibilidad de adaptar los requisitos de datos previstos en los artículos 6 y 20, los motivos por los que puede realizarse tal adaptación y la forma de preparar una propuesta. Complementará el asesoramiento y la asistencia que preste la Secretaría de la Agencia de conformidad con el artículo 76, apartado 1, letra d).

En particular, las autoridades competentes podrán facilitar asesoramiento mediante la creación de servicios de asistencia técnica. Los servicios de asistencia técnica ya creados en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 podrán actuar como servicios de asistencia técnica con arreglo al presente Reglamento.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión antes del 1 de septiembre de 2013, el nombre y dirección de las autoridades competentes designadas y, en su caso, de los servicios de asistencia. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, sin retrasos indebidos, las eventuales modificaciones del nombre y dirección de las autoridades competentes o de los servicios de asistencia.

La Comisión publicará la lista de autoridades competentes y servicios de asistencia.

Artículo 82

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Biocidas («el Comité»). Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. Cuando se haga referencia a dicho apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. Cuando se haga referencia a dicho apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

4. Cuando se haga referencia a dicho apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 83

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 4, el artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartado 4, el artículo 21, apartado 3, el artículo 23, apartado 5, el artículo 28, apartados 1 y 3, el artículo 40, el artículo 56, apartado 4, el artículo 71, apartado 9, el artículo 85 y el

artículo 89, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de julio de 2012. La Comisión elaborará un informe sobre esa delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3, apartado 4, el artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartado 4, el artículo 21, apartado 3, el artículo 23, apartado 5, el artículo 28, apartados 1 y 3, el artículo 40, el artículo 56, apartado 4, el artículo 71, apartado 9, el artículo 85 y el artículo 89, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especificuen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 4, el artículo 5, apartado 3, el artículo 6, apartado 4, el artículo 21, apartado 3, el artículo 23, apartado 5, el artículo 28, apartados 1 y 3, el artículo 40, el artículo 56, apartado 4, el artículo 71, apartado 9, el artículo 85 y el artículo 89, apartado 1, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 84

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 83, apartado 5. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 85

Adaptación al progreso científico y técnico

Para permitir la adaptación de las disposiciones del presente Reglamento al progreso científico y técnico, la Comisión tendrá competencia para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 relativos a la adaptación de los anexos II, III y IV a dicho progreso.

Artículo 86

Sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE

Se considerará que las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE han sido aprobadas en el marco del presente Reglamento y se incluirán en la lista contemplada por el artículo 9, apartado 2.

Artículo 87

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 septiembre de 2013 y le comunicarán inmediatamente toda modificación posterior de las mismas.

Artículo 88

Cláusula de salvaguardia

Cuando, sobre la base de nuevas pruebas, un Estado miembro tenga razones justificadas para considerar que un biocida, pese a estar autorizado con arreglo al presente Reglamento, constituye un riesgo grave, con carácter inmediato o a largo plazo, para la salud de las personas, en particular en el caso de los grupos vulnerables, o de los animales 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, mediante actos de ejecución, permitirá las medidas provisionales por un plazo que se fijará en la decisión, o bien pedirá al Estado miembro que derogue las medidas provisionales. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

Artículo 89

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, con el objetivo de finalizarlo para el 14 de mayo de 2014. A tal fin, la Comisión tendrá competencia para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 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.

En función del avance del programa de trabajo, la Comisión tendrá competencia para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para ampliar la duración del programa de trabajo durante un plazo determinado.

Con el fin de facilitar la transición entre la Directiva 98/8/CE y el presente Reglamento, durante el programa de trabajo, la Comisión adoptará reglamentos de ejecución que dispongan que una sustancia activa ha sido aprobada, y en qué condiciones, o bien, en los casos en que no se cumplan las condiciones del artículo 4, apartado 1, o si procede, las condiciones del artículo 5, apartado 2, o no se hayan presentado dentro del plazo prescrito la información y los datos exigidos, decisiones de ejecución que declaren que una sustancia activa no ha sido aprobada. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3. Los reglamentos por los que se apruebe una sustancia activa especificarán la fecha de la aprobación. Se aplicará el artículo 9, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, el artículo 19, apartado 1, y el artículo 20, 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 en lo que respecta a la comercialización de un determinado biocida hasta que pasen dos años desde la fecha de aprobación de la última sustancia activa contenida en ese biocida. Solo podrá autorizar en su territorio, según sus normas nacionales, la comercialización de un biocida que contenga sustancias activas existentes que hayan sido o estén siendo evaluadas de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 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 ⁽¹⁾, pero que aún no hayan sido aprobadas en relación con el tipo de producto de que se trate.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, en caso de decisión de no aprobación de una sustancia activa, un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización durante un plazo máximo de doce meses desde la fecha de la decisión de no aprobación de una sustancia activa de acuerdo con el apartado 1, párrafo tercero.

3. Tras la decisión de aprobar una sustancia activa concreta para un tipo de producto específico, los Estados miembros velarán por que se concedan, modifiquen o cancelen, según corresponda, las autorizaciones de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que contengan dicha sustancia activa, de acuerdo con el presente Reglamento, en el plazo de dos años desde la fecha de aprobación.

Con este fin, quienes deseen solicitar la autorización o reconocimiento mutuo en paralelo de biocidas que correspondan a ese tipo de producto y que no contengan sustancias activas distintas de las sustancias activas existentes deberán presentar dichas solicitudes a las autoridades competentes de los Estados miembros a más tardar en la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas. En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, las solicitudes de autorización deberán presentarse a más tardar en la fecha de aprobación de la última sustancia activa para ese tipo de producto.

⁽¹⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

En caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo en paralelo de acuerdo con el párrafo segundo:

- a) el biocida dejará de poder comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas, y
- b) la eliminación y la utilización de las existencias del biocida podrán continuar hasta que hayan transcurrido 365 días desde la fecha de aprobación de la sustancia o sustancias activas.

4. Si la autoridad competente de un Estado miembro rechaza la solicitud de autorización de un biocida presentada con arreglo al apartado 3 o decide no conceder una autorización, dicho biocida dejará de poder comercializarse a los 180 días de la fecha de dicho rechazo o decisión. La eliminación y la utilización de las existencias de estos biocidas podrán continuar hasta que hayan transcurrido 365 días desde la fecha de dicho rechazo o decisión.

Artículo 90

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 septiembre de 2012 y facilitará la evaluación ofreciendo a los Estados miembros y a la Comisión su ayuda técnica y de organización.

2. Las solicitudes presentadas a efectos de la Directiva 98/8/CE cuya evaluación por los Estados miembros de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE no esté terminada el 1 de septiembre de 2013 serán evaluadas por las autoridades competentes de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento y, cuando sea aplicable, en el Reglamento (CE) n° 1451/2007.

La evaluación se llevará a cabo sobre la base de la información suministrada en el expediente presentado de conformidad con la Directiva 98/8/CE.

Cuando la evaluación determine la existencia de elementos que sean motivo de preocupación con respecto a la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento, que no se incluían en la Directiva 98/8/CE, se ofrecerá al solicitante la oportunidad de presentar información adicional.

Se hará todo lo posible para evitar ensayos adicionales con animales vertebrados.

Se hará todo lo posible para evitar retrasos en el programa de revisión establecido en el Reglamento (CE) n° 1451/2007 como resultado de la aplicación de estas medidas transitorias.

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 septiembre 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 91

Medidas transitorias relativas a las solicitudes de autorización de biocidas presentadas con arreglo a la Directiva 98/8/CE

Las solicitudes de autorización de biocidas presentadas a efectos de la Directiva 98/8/CE cuya evaluación no esté terminada el 1 de septiembre de 2013 serán evaluadas por las autoridades competentes con arreglo a lo dispuesto en dicha Directiva.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero:

- cuando la evaluación del riesgo de la sustancia activa indique que se cumple uno o varios de los criterios enumerados en el artículo 5, apartado 1, el biocida será autorizado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19,
- cuando la evaluación del riesgo de la sustancia activa indique que se cumple uno o varios de los criterios enumerados en el artículo 10, el biocida será autorizado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 23.

Cuando la evaluación determine la existencia de elementos que sean motivo de preocupación con respecto a la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento, que no se incluían en la Directiva 98/8/CE, se ofrecerá al solicitante la oportunidad de presentar información adicional.

Artículo 92

Medidas transitorias relativas a los biocidas autorizados/registrados con arreglo a la Directiva 98/8/CE

1. Los biocidas para los cuales se haya concedido una autorización o un registro de conformidad con los artículos 3, 4, 15 o 17 de la Directiva 98/8/CE antes del 1 de septiembre de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose, a reserva, donde proceda, de cualquier condición de autorización o registro establecida por dicha Directiva hasta la fecha de expiración de la autorización o el registro o hasta su cancelación.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el presente Reglamento se aplicará a los biocidas a que se refiere el apartado 1 a partir del 1 de septiembre de 2013.

Artículo 93

Medidas transitorias relativas a los biocidas que no estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 89, las solicitudes de autorización de los biocidas que no estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE y que entren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento y que estuvieran comercializados el 1 de septiembre de 2013 se presentarán a más tardar el 1 de septiembre de 2017.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, los biocidas contemplados en el apartado 1 del presente artículo y respecto a los cuales se haya presentado una solicitud de acuerdo con el apartado 1 del presente artículo se podrán seguir comercializando o utilizando hasta la fecha de la decisión por la que se conceda la autorización. En caso de que se decida denegar la autorización, el biocida dejará de poder comercializarse en un plazo de 180 días a partir de la decisión correspondiente.

No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, los biocidas contemplados en el apartado 1 del presente artículo y respecto a los cuales no se haya presentado ninguna solicitud de acuerdo con el apartado 1 del presente artículo se podrán seguir comercializando o utilizando hasta que pasen 180 días desde el 1 de septiembre de 2017.

La eliminación y la utilización de las existencias de biocidas que no estén autorizados por la autoridad competente o la Comisión para la utilización correspondiente podrán continuar hasta que pasen 365 días 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 94

Medidas transitorias relativas a los artículos tratados

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 58 y sin perjuicio del artículo 89, los artículos tratados que ya se comercializasen a fecha 1 de septiembre de 2013 podrán seguir introduciéndose en el mercado hasta la fecha de una decisión relativa a la aprobación, para el tipo de producto pertinente, de la sustancia o sustancias activas contenidas en los biocidas con los cuales se hayan tratado los artículos tratados o que se hayan incorporado a ellos, si la solicitud de aprobación de la sustancia o sustancias activas para el tipo de producto de que se trate se presenta a más tardar el 1 de septiembre de 2016.

2. En caso de que se tome la decisión de no aprobar una sustancia activa para el tipo de producto pertinente, los artículos tratados que se hayan tratado con uno o varios biocidas que contuvieran la sustancia activa o en los que se hayan incorporado dichos biocidas dejarán de introducirse en el mercado en el plazo de 180 días desde la fecha de tal decisión o a partir de 1 de septiembre de 2016, optándose por la fecha que sea posterior, a menos que se haya presentado una solicitud de aprobación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1.

Artículo 95

Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa

1. A partir del 1 de septiembre de 2013, toda persona que desee introducir sustancias activas en el mercado de la Unión, por sí mismas o integradas en biocidas (denominada en lo sucesivo «la persona pertinente»), deberá, para cada una de las sustancias activas que fabrique o importe para su utilización en biocidas, presentar a la Agencia:

a) un expediente que cumpla los requisitos del anexo II o, en su caso, el anexo IIA de la Directiva 98/8/CE, o

b) una carta de acceso a un expediente a que se hace referencia en la letra a), o

c) una referencia a un expediente a que se hace referencia en la letra a) y para el cual hayan expirado los períodos de protección de todos los datos.

Si la persona de que se trate no es una persona física o jurídica establecida en la Unión, presentará la información exigida en el párrafo primero el importador del biocida que contenga la sustancia o sustancias activas en cuestión.

A efectos del presente apartado y para las sustancias activas existentes enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1451/2007, el artículo 63, apartado 3, del presente Reglamento se aplicará a todos los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos, incluidos los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos que no impliquen ensayos con animales vertebrados.

La persona de que se trate para la que se haya emitido una carta de acceso a un expediente sobre la sustancia activa estará facultada para permitir a quienes soliciten autorización para un biocida que contenga esa sustancia activa a hacer referencia a dicha carta de acceso a los efectos del artículo 20, apartado 1.

No obstante lo dispuesto en el artículo 60 del presente Reglamento, todos los plazos de protección de datos para las combinaciones de sustancias o tipos de productos enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1451/2007 pero no aprobadas aún con arreglo al presente Reglamento finalizarán el 31 de diciembre de 2025.

2. La Agencia hará pública la lista de personas que hayan presentado lo indicado en el apartado 1 o respecto de las cuales la Agencia haya tomado una decisión de conformidad con el artículo 63, apartado 3. La lista contendrá asimismo los nombres de las personas que participen en el programa de trabajo establecido conforme al artículo 89, apartado 1, párrafo primero, o que hayan asumido la función del participante.

3. Sin perjuicio del artículo 93, a partir del 1 de septiembre de 2015 no podrá comercializarse ningún biocida si el fabricante o importador de la sustancia o sustancias activas contenidas en él o, cuando proceda, el importador del propio producto no figura en la lista mencionada en el apartado 2.

Sin perjuicio de los artículos 52 y 89, la eliminación y la utilización de las existencias de biocidas que contengan una sustancia activa en relación con la cual no figure ninguna persona pertinente en la lista mencionada en el apartado 2 podrán continuar hasta el 1 de septiembre de 2016.

4. El presente artículo no se aplicará a las sustancias activas enumeradas en las categorías 1 a 5 y 7 del anexo I ni a los biocidas que contengan únicamente tales sustancias activas.

*Artículo 96***Derogación**

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 86, 89, 90 91 y 92 del presente Reglamento, la Directiva 98/8/CE queda derogada a partir del 1 de septiembre de 2013.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán como referencias al presente Reglamento y se entenderán de conformidad con el cuadro de correspondencias del anexo VII.

*Artículo 97***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2013.

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

Hecho en Estrasburgo, el 22 de mayo de 2012.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

N. WAMMEN

ANEXO I

LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 25, LETRA A)

Número CE	Nombre/Grupo	Restricción	Comentario
Categoría 1 — Sustancias autorizadas como aditivos alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) n° 1333/2008			
200-018-0	Ácido láctico	En concentraciones limitadas de modo que ningún biocida haya de clasificarse con arreglo a la Directiva 1999/45/CE ni al Reglamento (CE) n° 1272/2008	E 270
204-823-8	Acetato de sodio	En concentraciones limitadas de modo que ningún biocida haya de clasificarse con arreglo a la Directiva 1999/45/CE ni al Reglamento (CE) n° 1272/2008	E 262
208-534-8	Benzoato de sodio	En concentraciones limitadas de modo que ningún biocida haya de clasificarse con arreglo a la Directiva 1999/45/CE ni al Reglamento (CE) n° 1272/2008	E 211
201-766-0	Ácido (+)-tartárico	En concentraciones limitadas de modo que ningún biocida haya de clasificarse con arreglo a la Directiva 1999/45/CE ni al Reglamento (CE) n° 1272/2008	E 334
200-580-7	Ácido acético	En concentraciones limitadas de modo que ningún biocida haya de clasificarse con arreglo a la Directiva 1999/45/CE ni al Reglamento (CE) n° 1272/2008.	E 260
201-176-3	Ácido propiónico	En concentraciones limitadas de modo que ningún biocida haya de clasificarse con arreglo a la Directiva 1999/45/CE ni al Reglamento (CE) n° 1272/2008	E 280
Categoría 2 — Sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 1907/2006			
200-066-2	Ácido ascórbico		
232-278-6	Aceite de linaza		
Categoría 3 — Ácidos débiles			
Categoría 4 — Sustancias de origen natural y utilización tradicional			
Aceite natural	Aceite de lavanda		CAS 8000-28-0
Aceite natural	Aceite de hierba-buena		CAS 8006-90-4
Categoría 5 — Feromonas			
222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Mezcla	Feromona de la polilla de la ropa		
Categoría 6 — Sustancias incluidas en el anexo I o en el anexo IA de la Directiva 98/8/CE			
204-696-9	Dióxido de carbono	Para uso exclusivo en cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención	
231-783-9	Nitrógeno	Para uso exclusivo en cantidades limitadas en cartuchos listos para el uso	
250-753-6	Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo		

Número CE	Nombre/Grupo	Restricción	Comentario
Categoría 7 — Otras sustancias			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonita		
203-376-6	Citronelal		
231-753-5	Sulfato de hierro		

ANEXO II

REQUISITOS DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS ACTIVAS

1. En el presente anexo se establecen los requisitos de información para la preparación del expediente a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a).
2. Los datos que figuran en el presente anexo incluyen documentación fundamental y documentación adicional. Los datos propios de la documentación fundamental son los datos básicos que deben, en principio, facilitarse para todas las sustancias activas. No obstante, en algunos casos las propiedades físicas o químicas de la sustancia pueden hacer que sea imposible o innecesario facilitar datos específicos propios de la documentación fundamental.

Con respecto a la documentación adicional, los datos que deben facilitarse para una sustancia activa específica deberán determinarse considerando cada uno de los datos de la documentación adicional indicados en este anexo teniendo en cuenta, entre otras cosas, las propiedades físicas y químicas de la sustancia, los datos existentes, la información que forma parte de la documentación fundamental y los tipos de productos en los que se va a usar la sustancia activa y los modos de exposición relacionados con dichos usos.

En la columna 1 del cuadro del anexo II se facilitan indicaciones específicas para la inclusión de algunos datos. También son de aplicación las normas generales para la adaptación de los requisitos de información que figuran en el anexo IV del presente Reglamento. Habida cuenta de la importancia de reducir los ensayos con animales vertebrados, la columna 3 del cuadro del anexo II ofrece indicaciones específicas para la adaptación de algunos de los datos que podrían requerir el uso de dichos ensayos con animales vertebrados. La información presentada será suficiente, en cualquier caso, para respaldar una evaluación de riesgos que demuestre el cumplimiento de los criterios a los que se refiere el artículo 4, apartado 1.

Los solicitantes deberán consultar la orientación técnica detallada relativa a la aplicación del presente anexo y la preparación del expediente a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), que está disponible en el sitio web de la Agencia.

El solicitante tiene la obligación de realizar una consulta previa a la presentación. Además de la obligación prevista en el artículo 62, apartado 2, los solicitantes pueden también dirigirse a la autoridad competente que evaluará el expediente para consultas sobre los requisitos de información propuestos y, en particular, el ensayo con animales vertebrados que el solicitante pretende realizar.

Puede que hubiera que aportar información adicional si fuera necesario realizar la evaluación como se indica en el artículo 8, apartado 2.

3. Se debe incluir una descripción completa y detallada de los estudios realizados o mencionados y de los métodos empleados. Es importante asegurarse de que los datos disponibles son pertinentes y tienen suficiente calidad para cumplir los requisitos. También deben aportarse las pruebas que demuestren que la sustancia activa utilizada en los ensayos es la misma que la sustancia para la que se presenta la solicitud.
4. Para la presentación de los expedientes deben utilizarse los modelos facilitados por la Agencia. Además, debe utilizarse el paquete especial de programas informáticos (IUCLID) en aquellas partes del expediente a las que se aplique dicho paquete. En el sitio web 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 la aprobación de una sustancia activa deben realizarse siguiendo los métodos descritos en el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) ⁽¹⁾. Sin embargo, en caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se deben usar otros métodos científicamente adecuados, y reconocidos internacionalmente siempre que sea posible, y su adecuación ha de justificarse en la solicitud. Cuando se apliquen métodos de ensayo a nanomateriales, se facilitará una explicación de su idoneidad científica para los nanomateriales y, en su caso, de las adaptaciones/ajustes técnicos que se han hecho con el fin de responder a las características específicas de esos materiales.
6. Los ensayos efectuados deben cumplir los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos ⁽²⁾, 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, de 11 de febrero de 2004, 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 químicas ⁽³⁾, u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la Agencia. Los ensayos sobre propiedades fisicoquímicas y los datos pertinentes para la seguridad de la sustancia deberán realizarse como mínimo según las normas internacionales.

⁽¹⁾ DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

⁽³⁾ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

7. En caso de realización de ensayos, debe presentarse una descripción detallada (especificación) de la sustancia activa utilizada y sus impurezas. Los ensayos se deben realizar con la sustancia activa como se produce finalmente o, en el caso de algunas propiedades físicas y químicas (véanse las indicaciones de la columna I del cuadro), con una forma purificada de la sustancia activa.
8. Cuando existan datos de ensayos generados antes del 1 de septiembre de 2013 por métodos distintos de los establecidos en el Reglamento (CE) n° 440/2008, la autoridad competente del Estado 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 animales vertebrados.
9. Los nuevos ensayos con animales vertebrados que haya que realizar para facilitar la información obligatoria establecida en el presente anexo, se realizarán como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos. Se han de evitar asimismo los ensayos in vivo con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad.

TÍTULO 1

SUSTANCIAS QUÍMICAS

Documentación fundamental y documentación adicional para sustancias activas

En el cuadro siguiente se indica la información requerida para apoyar la aprobación de una sustancia activa.

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) n° 440/2008 y que no se repiten en la columna 3.

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
1. SOLICITANTE		
1.1. Nombre y dirección		
1.2. Persona de contacto		
1.3. Fabricante de la sustancia activa (nombre, dirección y ubicación de la instalación o instalaciones de fabricación)		
2. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA La información que se facilite para la sustancia activa en la presente sección deberá ser suficiente para poder identificarla. Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o no se considere necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos		
2.1. Denominación común propuesta o aceptada por la ISO y sinónimos (denominación habitual, denominación comercial, abreviatura)		
2.2. Denominación química (nomenclatura IUPAC y CA u otro nombre o nombres químicos internacionales)		
2.3. Código o códigos de experimentación asignados por el fabricante		
2.4. Número CAS, y los números CE, INDEX y CIPAC		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
2.5. Fórmula molecular y estructural (incluida la notación SMILES, cuando exista y proceda)		
2.6. Información sobre actividad óptica y todos los detalles de la composición isomérica (en su caso y si procede)		
2.7. Peso molar		
2.8. Método de fabricación (vía de síntesis) de la sustancia activa, incluida información sobre materiales de partida y disolventes incluidos proveedores, especificaciones y disponibilidad comercial		
2.9. Especificación de la pureza de la sustancia activa tal como se produce en g/kg, g/l o % w/w (v/v) según proceda, incluyendo el límite máximo y mínimo		
2.10. Identificación de impurezas y aditivos, incluidos subproductos de síntesis, isómeros ópticos, productos de degradación (si la sustancia es inestable) sustancias que no reaccionan, y grupos terminales, etc., de polímeros y materiales de partida de sustancias de composición desconocida o variable que no reaccionan		
2.11. Perfil analítico de al menos cinco lotes representativos (sustancia activa g/kg), incluida información sobre el contenido de impurezas a que se refiere el punto 2.10		
2.12. Origen de la sustancia activa natural o del precursor o precursores de la sustancia activa como, por ejemplo, un extracto floral		
3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LA SUSTANCIA ACTIVA		
3.1. Apariencia ⁽¹⁾		
3.1.1. Estado agregado (a 20 °C y 101,3 kPa)		
3.1.2. Estado físico (viscoso, cristalino, polvo) (a 20 °C y 101,3 kPa)		
3.1.3. Color (a 20 °C y 101,3 kPa)		
3.1.4. Olor (a 20 °C y 101,3 kPa)		
3.2. Punto de fusión/congelación ⁽²⁾		
3.3. Acidez, alcalinidad		
3.4. Punto de ebullición ⁽²⁾		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
3.5. Densidad relativa ⁽²⁾		
3.6. Espectro de absorción (UV/VIS, IR, RMN) y, cuando proceda, espectro de masa y coeficiente de extinción molar a longitudes de onda pertinentes ⁽²⁾		
3.7. Presión de vapor ⁽²⁾		
3.7.1. La constante de la Ley de Henry debe especificarse siempre para sólidos y líquidos si puede calcularse		
3.8. Tensión superficial ⁽²⁾		
3.9. Solubilidad en agua ⁽²⁾		
3.10. Coeficiente de reparto (n-octanol/agua) y su dependencia del pH ⁽²⁾		
3.11. Estabilidad térmica, identificación de los productos de descomposición ⁽²⁾		
3.12. Reactividad con los materiales del envase		
3.13. Constante de disociación	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
3.14. Granulometría		
3.15. Viscosidad	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
3.16. Solubilidad en disolventes orgánicos, incluido el efecto de la temperatura sobre la solubilidad ⁽²⁾	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
3.17. Estabilidad en disolventes orgánicos utilizados en biocidas e identificación de los correspondientes productos de descomposición ⁽¹⁾	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
4. PELIGROS FÍSICOS Y CARACTERÍSTICAS CORRESPONDIENTES		
4.1. Explosivos		
4.2. Gases inflamables		
4.3. Aerosoles inflamables		
4.4. Gases comburentes		
4.5. Gases a presión		
4.6. Líquidos inflamables		
4.7. Sólidos inflamables		
4.8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente		
4.9. Líquidos pirofóricos		
4.10. Sólidos pirofóricos		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
4.11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo		
4.12. Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables		
4.13. Líquidos comburentes		
4.14. Sólidos comburentes		
4.15. Peróxidos orgánicos		
4.16. Corrosivos para los metales		
4.17. Otros indicadores físicos de los peligros		
4.17.1. Temperatura de autoinflamabilidad (líquidos y gases)		
4.17.2. Temperatura de autoinflamabilidad de sólidos		
4.17.3. Peligro de explosión del polvo		
5. MÉTODOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN		
5.1. Métodos analíticos, incluidos parámetros de validación, para la determinación de la sustancia activa como se produce finalmente y, cuando proceda, de los residuos relevantes, isómeros e impurezas de la sustancia activa y los aditivos (por ejemplo, estabilizantes). Para impurezas distintas de las impurezas relevantes, solo procede si están presentes en una cantidad ≥ 1 g/kg		
5.2. Métodos analíticos con fines de seguimiento, incluidos la tasa de recuperación y los límites de cuantificación y detección de la sustancia activa y sus residuos, cuando proceda, en:		
5.2.1. Suelo		
5.2.2. Aire		
5.2.3. Agua (superficiales, de consumo, etc.) y sedimento		
5.2.4. Fluidos y tejidos corporales, humanos y animales		
5.3. Métodos analíticos con fines de seguimiento, incluidos la tasa de recuperación y el límite de cuantificación y detección de la sustancia activa y sus residuos en alimentos de origen animal y vegetal o piensos y otros productos, cuando proceda (no es necesario si la sustancia activa o los	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
artículos con los que se ha tratado no han estado en contacto con animales destinados a la producción de alimentos, alimentos de origen animal o vegetal o piensos)		
6. EFECTIVIDAD FRENTE A LOS ORGANISMOS OBJETIVO		
6.1. Función, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida, y modo de control, por ejemplo, atracción, muerte, inhibición		
6.2. Organismo u organismos representativos que quieren combatirse y productos, organismos u objetos que quieren protegerse		
6.3. Efectos sobre el organismo u organismos objetivo representativos		
6.4. Concentración probable en la que se utilizará la sustancia activa en los biocidas y, en su caso, en los artículos tratados		
6.5. Modo de acción (incluido el plazo)		
6.6. Datos relativos a la eficacia para apoyar esas menciones respecto de los biocidas y, en caso de que se propongan menciones para la etiqueta, respecto de los artículos tratados, incluidos los eventuales protocolos normalizados disponibles, ensayos de laboratorio o ensayos de campo que se hayan utilizado, incluidos los protocolos, cuando proceda		
6.7. Cualquier limitación de la eficacia que se conozca		
6.7.1. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias y estrategias de gestión adecuadas		
6.7.2. Observaciones de efectos secundarios indeseados o no intencionados como, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo		
7. USOS PREVISTOS Y EXPOSICIÓN		
7.1. Ámbitos previstos de uso de los biocidas y, en su caso, de los artículos tratados		
7.2. Tipo o tipos de producto		
7.3. Descripción detallada de los modos de uso previstos, incluso en artículos tratados		
7.4. Usuarios, por ejemplo, industrial, profesional especializado, profesional o público en general (no profesional)		
7.5. Cantidad probable (en toneladas) que se comercializará anualmente y, cuando proceda, para las principales categorías de uso previstas		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
7.6. Datos de exposición de conformidad con el anexo VI del presente Reglamento		
7.6.1. Información sobre exposición humana asociada a los usos previstos y eliminación de la sustancia activa		
7.6.2. Información sobre exposición medioambiental asociada a los usos previstos y eliminación de la sustancia activa		
7.6.3. Información sobre exposición de animales destinados a la producción de alimentos y alimentos y piensos asociada a los usos previstos de la sustancia activa		
7.6.4. Información sobre la exposición procedente de artículos tratados, incluidos los datos de lixiviación (ya se trate de estudios de laboratorio o datos de modelos)		
8. PERFIL TOXICOLÓGICO PARA PERSONAS Y ANIMALES, INCLUIDO EL METABOLISMO		
8.1. Irritación o corrosión cutáneas La evaluación de este parámetro deberá realizarse de acuerdo con la estrategia de ensayos secuencial para irritación y corrosión cutáneas establecida en el apéndice de la directriz de ensayo B.4. Toxicidad aguda: Irritación/corrosión cutánea [anexo B.4 del Reglamento (CE) n° 440/2008]		
8.2. Irritación ocular La evaluación de este parámetro deberá realizarse de acuerdo con la estrategia de ensayos secuencial para irritación y corrosión ocular establecida en el apéndice de la directriz de ensayo B.5. Toxicidad aguda: Irritación/corrosión ocular [anexo B.5 del Reglamento (CE) n° 440/2008]		
8.3. Sensibilización cutánea La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes: 1) valoración de los datos disponibles obtenidos con personas, animales y otros 2) ensayo in vivo El ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA), incluida, cuando proceda, la variante reducida del ensayo, es el método de primera elección en los ensayos in vivo. Si se utiliza otro ensayo de sensibilización cutánea, deberá motivarse su uso		No es necesario realizar la fase 2 si: — la información disponible indica que la sustancia debe clasificarse por su sensibilización o corrosividad cutánea, o bien — si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5)
8.4. Sensibilización respiratoria	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.5. Mutagenicidad La evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes: — evaluación de los datos disponibles de genotoxicidad in vivo — se exige un ensayo in vitro de la mutación génica en bacterias, un ensayo citogenético in vitro en células de mamíferos y un ensayo in vitro de mutación génica en células de mamíferos — si se obtienen resultados positivos en cualquiera de los estudios de genotoxicidad in vitro, se considerará la realización de estudios adecuados de genotoxicidad in vivo		
8.5.1. Estudio in vitro de la mutación génica en bacterias		
8.5.2. Estudio in vitro de la citogenicidad en células de mamíferos		
8.5.3. Estudio in vitro de la mutación génica en células de mamíferos		
8.6. Estudio de genotoxicidad in vivoLa evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes: — Si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios de genotoxicidad in vitro y no se dispone de resultados de un estudio in vivo ya realizado, el solicitante propondrá/realizará un estudio apropiado de genotoxicidad en células somáticas in vivo — Si alguna de las pruebas de mutación génica in vitro resulta positiva, se deberá llevar a cabo una prueba in vivo para investigar la síntesis no programada de AND — Dependiendo de los resultados, calidad y pertinencia de todos los datos disponibles, puede que haya que realizar un segundo ensayo in vivo de células somáticas — Si se dispone del resultado positivo de un estudio en células somáticas in vivo, deben estudiarse las posibilidades de mutagenicidad de las células germinales sobre la base de todos los datos disponibles, incluidos los ensayos toxicocinéticos para demostrar que la sustancia ha alcanzado el órgano sometido a ensayo. Si no se puede llegar a conclusiones claras sobre la mutagenicidad de las células germinales, se deben plantear otras investigaciones	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	No es necesario realizar en general el estudio o estudios si: — los resultados son negativos para los tres ensayos in vitro y si no se han formado metabolitos de posible riesgo en los mamíferos, o bien — se generan datos válidos de micronúcleos in vivo en un estudio de dosis repetidas y el ensayo de micronúcleos in vivo es el ensayo adecuado para satisfacer este requisito de información — se sabe que la sustancia es un carcinógeno de categoría 1A o 1B, o un mutágeno de categoría 1A, 1B o 2.
8.7. Toxicidad aguda Además de la administración por vía oral (8.7.1), en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se debe facilitar la información a la que se hace referencia en los puntos 8.7.2 a 8.7.3 al menos en relación con administración por otra vía		No es necesario realizar en general el estudio o estudios si: — la sustancia está clasificada como corrosiva para la piel

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
— La elección de la segunda vía depende del tipo de sustancia y de cuál sea la vía probable de exposición humana — Los gases y los líquidos volátiles deben administrarse por inhalación — Si la única vía de exposición es la vía oral, entonces solo se debe facilitar información para dicha vía. Si la única vía de exposición de las personas es dérmica o por inhalación, entonces puede plantearse un ensayo por vía oral. Antes de realizar un nuevo estudio de toxicidad aguda por vía cutánea, debe llevarse a cabo un ensayo in vitro de penetración cutánea (OCDE 428) con el fin de evaluar la magnitud y el índice de biodisponibilidad cutánea probables. — Pueden darse circunstancias excepcionales en las que se consideren necesarias todas las vías de administración		
8.7.1. Por vía oral El Método de las Clases de Toxicidad Aguda es el método de preferencia para la determinación de este parámetro		No es necesario realizar el estudio si: — la sustancia es un gas o una sustancia muy volátil
8.7.2. Por inhalación El ensayo por inhalación es adecuado si es probable la exposición humana por inhalación, teniendo en cuenta: — la presión de vapor de la sustancia (una sustancia volátil tiene presión de vapor $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a 20 °C), o bien — la sustancia activa es un polvo con una proporción importante (por ejemplo, 1 % del peso) de partículas de un tamaño en micras de diámetro aerodinámico (MMAD) < 50 micrómetros, o bien — la sustancia activa se incluye en productos en polvo o se aplica de una forma que genera exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable (MMAD < 50 micrómetros) — el Método de las Clases de Toxicidad Aguda es el método de preferencia para la determinación de este parámetro		
8.7.3. Por vía cutánea Es necesario realizar el ensayo por vía cutánea únicamente si: — es improbable la inhalación de la sustancia, o bien — es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
— las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel, o bien — los resultados de un estudio in vitro sobre la penetración cutánea (OCDE 428) muestran un alto nivel de absorción y biodisponibilidad cutáneas		
8.8. Estudios toxicocinéticos y metabólicos en mamíferos Los estudios toxicocinéticos y metabólicos en mamíferos proporcionan datos básicos sobre la proporción y alcance de la absorción, la distribución en los tejidos y la vía metabólica relevante, incluido el grado de metabolismo, las vías y proporción de excreción y los metabolitos relevantes		
8.8.1. Estudios toxicocinéticos y metabólicos en mamíferos adicionales Se pueden exigir estudios adicionales sobre la base del resultado del estudio toxicocinético y metabólico realizado con ratas. Estos estudios adicionales se pueden exigir si: — existen pruebas de que el metabolismo en la rata no es relevante para la exposición humana — no es factible la extrapolación de vía a vía de la exposición oral a la cutánea/inhalación cuando se considere adecuado obtener información sobre absorción cutánea, la evaluación de este parámetro debe realizarse usando un enfoque secuencial para evaluación de la absorción cutánea	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.9. Toxicidad por dosis repetidas Por lo general, solo es necesaria una vía de administración, de preferencia, la vía oral. No obstante, en algunos casos puede ser necesario evaluar más de una vía de exposición. Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vía oral. Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si: — es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso, y si — es improbable la inhalación de la sustancia, y si		No es necesario realizar el estudio de toxicidad por dosis repetidas (por administración continuada de 28 o de 90 días) si: — la sustancia sufre desintegración inmediata y existen datos suficientes sobre los productos de degradación por lo que respecta a los efectos sistémicos y locales y no se esperan efectos sinérgicos, o bien — puede excluirse una exposición humana relevante de acuerdo con la sección 3 del anexo IV Con el fin de reducir el número de ensayos realizados con animales vertebrados y, en particular, la necesidad de llevar a cabo estudios independientes sobre un único efecto, los estudios toxicológicos de dosis repetidas se concebirán de tal forma que tengan en cuenta la posibilidad de analizar varios efectos en el marco de un mismo estudio

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
— se cumple una de las condiciones siguientes: i) se observa toxicidad en un ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea a dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral, o bien ii) la información o datos relativos al ensayo indican que la absorción cutánea es comparable o mayor que la absorción oral, o bien iii) se sabe que alguna sustancia relacionada estructuralmente presenta un nivel de toxicidad cutánea y, por ejemplo, se observa en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral o si la absorción cutánea es comparable o mayor que la absorción oral El ensayo por inhalación si: — es probable la exposición humana por inhalación se realizará, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia (sustancias volátiles y gases con una presión de vapor $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a 20 °C), o — existe la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable (MMAD < 50 micrómetros)		
8.9.1. Estudio de toxicidad a corto plazo por dosis repetidas (28 días); la especie idónea es la rata		No es necesario realizar el estudio de toxicidad a corto plazo (28 días) si: i) se dispone de un estudio fiable de toxicidad subcrónica (90 días), siempre que se hayan utilizado la especie, la dosificación, el disolvente y la vía de administración más adecuados ii) la frecuencia y la duración de la exposición humana indican que conviene realizar un estudio de mayor duración y se cumple una de las condiciones siguientes: — 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 bien — hay estudios toxicocinéticos concebidos adecuadamente que revelan una acumulación de la sustancia o de sus metabolitos en determinados tejidos u órganos que posiblemente no se detectaría en un estudio de toxicidad a corto plazo, pero que podría dar lugar a efectos negativos tras una exposición prolongada

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.9.2. Estudio de toxicidad subcrónica por dosis repetidas (90 días); la especie idónea es la rata		No es necesario realizar el estudio de toxicidad subcrónica (90 días) si: — se dispone 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 H372 y H373 [Reglamento (CE) nº 1272/2008], y el NOAEL-28 días observado en dicho estudio, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permite la extrapolación al NOAEL-90 días por la misma vía de exposición, y — se dispone de un estudio fiable de toxicidad crónica, siempre que se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas, o bien — la sustancia no es reactiva, ni soluble, ni bioacumulable, ni inhalable y, en un «ensayo límite» de 28 días, no se encuentran pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición humana limitada
8.9.3. Estudio de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas (≥ 12 meses)		No es necesario realizar el estudio de toxicidad a largo plazo (≥ 12 meses) si: — puede excluirse la exposición a largo plazo y no se han observado efectos con la dosis límite en el estudio de 90 días, o — se está llevando a cabo un estudio combinado a largo plazo por dosis repetidas/carcinogenicidad (punto 8.11.1)
8.9.4. Otros estudios por dosis repetidas Se realizarán otros estudios por dosis repetidas, incluidos ensayos en una segunda especie (no roedor), estudios de más larga duración o por otra vía de administración diferente, en caso de: — que no se proporcione otra información sobre la toxicidad para una segunda especie que no sea roedor, o bien — que no se logre observar un nivel de efecto adverso no observado (NOAEL) en el estudio de 28 o de 90 días, a menos que el motivo sea que no se han observado efectos con la dosis límite, o bien — sustancias que portan alertas estructurales positivas para efectos para los cuales la rata o el ratón son modelos inadecuados o no sensibles, o bien	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
— toxicidad de especial preocupación (por ejemplo, efectos graves o severos), o bien — indicios de un efecto en relación con el cual los datos disponibles no sean adecuados 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, neurotoxicidad o actividad hormonal), o bien — preocupación respecto a los efectos locales para los que no se puede realizar una caracterización del riesgo por extrapolación de vía a vía, o — preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en biocidas que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis toxicológicamente relevantes), o bien — 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, o — que la vía de administración 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		
8.10. Toxicidad para la reproducción Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vial oral		No es necesario realizar estudios cuando: — se sepa que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y se adopten medidas adecuadas de gestión del riesgo, incluidas medidas relacionadas con la toxicidad para la reproducción, o bien — se sepa que la sustancia es un mutágeno de células germinales y se adopten medidas adecuadas de gestión del riesgo, incluidas medidas relacionadas con la toxicidad para la reproducción, o bien — el grado de actividad toxicológica de la sustancia sea bajo (no se hayan encontrado pruebas de toxicidad en ninguno de los ensayos disponibles, siempre que el conjunto de datos sea suficientemente exhaustivo e informativo), a partir de datos toxicocinéticos se pueda demostrar que no se produce absorción sistémica por las vías de exposición relevantes (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 el modo de uso indique que la exposición humana es insignificante o inexistente

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
		— si se sabe que una sustancia tiene efectos adversos sobre la fertilidad y reúne los criterios para su clasificación como tóxica para la reproducción categoría 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 — si se sabe que una sustancia presenta toxicidad para el desarrollo y reúne los criterios para su clasificación como tóxica para la reproducción categoría 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
8.10.1. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal; la especie idónea es el conejo, y la vía de administración preferida la oral. Inicialmente, el estudio se realizará con una especie		
8.10.2. Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, con ratas y, de preferencia, con administración por vía oral. Si se utiliza otro ensayo de toxicidad para la reproducción, deberá justificarse su uso. El estudio ampliado de toxicidad reproductiva para una generación adoptado a escala de la OCDE habrá de considerarse como un enfoque alternativo al estudio de varias generaciones		
8.10.3. Otros estudios de la toxicidad para el desarrollo prenatal. Toda decisión sobre la necesidad de realizar estudios adicionales con una segunda especie o estudios de los mecanismos de acción se tomará basándose en el resultado del primer ensayo (8.10.1) y en todos los demás datos pertinentes disponibles (en particular, los estudios de reprotoxicidad en roedores). La especie idónea es la rata, y la vía de administración oral	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.11. Carcinogenicidad Véase 8.11.1 en relación con los requisitos de nuevos estudios		No es necesario realizar el estudio de carcinogenicidad 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
8.11.1. Estudio combinado de carcinogenicidad y de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas En ratas, y de preferencia administración por vía oral. Si se propone otra vía, deberá motivarse		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vial oral		
8.11.2. Ensayos de carcinogenicidad en una segunda especie — La especie que se utiliza normalmente en el segundo estudio de carcinogenicidad es el ratón — Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vial oral		
8.12. Datos relevantes relativos a la salud, observaciones y tratamientos Si no se dispone de datos, debe justificarse		
8.12.1. Datos sobre control médico del personal de las instalaciones de fabricación		
8.12.2. Observación directa, por ejemplo de casos clínicos y de envenenamiento		
8.12.3. Registros sanitarios, tanto de la industria como de cualquier otra fuente disponible		
8.12.4. Estudios epidemiológicos de la población en general		
8.12.5. Diagnóstico de intoxicación incluidos los signos específicos de intoxicación y los ensayos clínicos		
8.12.6. Observaciones sobre sensibilización/alergenicidad		
8.12.7. Tratamiento específico en caso de accidente o intoxicación: medidas de primeros auxilios, antidotos y tratamiento médico, si se conocen		
8.12.8. Pronóstico tras la intoxicación		
8.13. Otros estudios Datos adicionales que se puedan exigir en función de las características y del uso previsto de la sustancia activa Otros datos disponibles: Se presentarán en paralelo los datos disponibles procedentes de métodos y modelos emergentes, incluyendo la evaluación de riesgo basada en las vías de toxicidad, estudios in vitro y estudios «ómicos» (genómica, proteómica, metabolómica, etc.), biología de sistemas, toxicología computacional, bioinformática y detección de alto rendimiento	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.13.1. Fototoxicidad	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.13.2. Neurotoxicidad, incluida la neurotoxicidad para el desarrollo — La especie idónea utilizada en el ensayo será la rata, a menos que se justifique que es más adecuada otra especie de ensayo — Para ensayos de neurotoxicidad retardada, la especie idónea será la gallina adulta — Si se detecta actividad anticolinesterásica, debe considerarse la posibilidad de efectuar un ensayo de respuesta a agentes reactivadores Si la sustancia activa es un compuesto organofosforado o si hubiese pruebas, como por ejemplo conocimiento del mecanismo de acción o pruebas procedentes de estudios por dosis repetidas, de que la sustancia activa puede tener propiedades neurotóxicas o neurotóxicas para el desarrollo, se exigirá información adicional o estudios específicos. Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vial oral	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.13.3. Alteración endocrina Si existen pruebas procedentes de estudios in vitro de toxicidad por dosis repetidas, o de estudios de toxicidad para la reproducción o de que la sustancia activa puede tener propiedades de alteración endocrina, se exigirá información adicional o estudios específicos con objeto de: — esclarecer el modo/mecanismo de acción — proporcionar pruebas suficientes de los efectos adversos relevantes Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vial oral	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.13.4. Inmunotoxicidad, incluida la inmunotoxicidad para el desarrollo Si existen pruebas procedentes de estudios de sensibilización cutánea, toxicidad por dosis repetidas o toxicidad para la reproducción, de que la sustancia activa puede tener propiedades inmunotóxicas, se exigirá información adicional o estudios específicos con objeto de: — esclarecer el modo/mecanismo de acción — proporcionar pruebas suficientes de efectos adversos relevantes en personas Para evaluar la seguridad de los consumidores en relación con sustancias activas que pueden acabar en alimentos o piensos, es necesario realizar estudios de toxicidad por vial oral	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.13.5. Datos mecanicísticos: cualquier estudio necesario para aclarar los efectos descritos en los estudios de toxicidad	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.14. Estudios relacionados con la exposición de las personas a la sustancia activa	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.15. Efectos tóxicos en el ganado y en los animales domésticos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.16. Estudios sobre alimentos y piensos, incluidos sobre animales destinados a la producción de alimentos y sus productos (leche, huevos y miel) Información adicional relacionada con la exposición de las personas a la sustancia activa de los biocidas	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.16.1. Niveles de residuos aceptables propuestos, es decir, límites máximos de residuos (LMR), y justificación de su aceptabilidad	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.16.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa en la superficie o el interior de los alimentos o piensos tratados o contaminados, incluida la cinética de eliminación Cuando proceda, se facilitarán las definiciones de residuo. También es importante comparar los residuos encontrados en estudios de toxicidad con residuos formados en animales destinados a la producción de alimentos, y en sus productos, así como en alimentos y piensos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.16.3. Balance global de materia de la sustancia activa Datos de los ensayos supervisados sobre los residuos en especies destinadas a la producción de alimentos y sus productos, así como en alimentos y piensos, que demuestren suficientemente que los residuos presumiblemente resultantes del uso propuesto no serán motivo de preocupación para la salud humana o animal	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.16.4. Estimación de la exposición real o potencial de las personas a la sustancia activa y residuos por la dieta u otros medios	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.16.5. Si aparecen residuos de la sustancia activa en la superficie o el interior de los piensos durante un lapso de tiempo significativo, o si se encuentran en alimentos de origen animal tras un tratamiento, o en animales destinados a la producción de alimentos (por ejemplo, tratamiento directo en animales o tratamiento indirecto en establos o aledaños), se exigirán estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.16.6. Efectos de la elaboración industrial o doméstica del producto en la naturaleza y magnitud de los residuos de la sustancia activa	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.16.7. Cualquier otra información disponible que se juzgue pertinente Puede resultar adecuado incluir información sobre migración a los alimentos, especialmente en el caso del tratamiento de materiales en contacto con alimentos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.16.8. Resumen y evaluación de los datos facilitados en los puntos 8.16.1 a 8.16.8 Es importante averiguar si en los alimentos (de origen animal o vegetal) se encuentran los mismos metabolitos que los sometidos a ensayo en estudios de toxicidad. De lo contrario los valores para la evaluación del riesgo (por ejemplo, IDA) no son válidos para los residuos encontrados	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.17. Si la sustancia activa va a usarse en productos destinados a actuar contra vegetales, incluidas las algas, 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	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.18. Resumen de toxicología en los mamíferos Facilitar una evaluación global y conclusiones respecto de todos los datos toxicológicos y cualquier otra información sobre la sustancia activa, incluido el NOAEL		
9. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS		
9.1. Toxicidad para los organismos acuáticos		
9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces Cuando se exigen datos de toxicidad a corto plazo en peces debe aplicarse el enfoque de umbral (estrategia escalonada)		No es necesario realizar el estudio si: — se dispone de un estudio válido de toxicidad acuática en peces a largo plazo
9.1.2. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados acuáticos		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Otras especies	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.1.3. Estudio de la inhibición del crecimiento en algas		
9.1.3.1. Efectos en la tasa de crecimiento de algas verdes		
9.1.3.2. Efectos en la tasa de crecimiento de las cianobacterias o las diatomeas		
9.1.4. Bioconcentración		No es necesaria la determinación experimental si:
9.1.4.1. Método de estimación		— se puede demostrar a partir de propiedades fisicoquímicas (por ejemplo, log Kow < 3) u otras pruebas que la sustancia presenta un bajo potencial de bioconcentración
9.1.4.2. Determinación experimental		
9.1.5. Inhibición de la actividad microbiana 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		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
9.1.6. Otros estudios de toxicidad para los organismos acuáticos Si los resultados de los estudios ecotoxicológicos, estudios sobre el destino y el comportamiento o el uso o usos previstos de la sustancia activa indican un riesgo para el medio acuático, o si es previsible una exposición a largo plazo, deben realizarse uno o más ensayos de los descritos en esta sección	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.1.6.1. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces a) Ensayo en la primera fase de vida de los peces (FELS) b) Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines c) Ensayo de crecimiento en peces juveniles d) Ensayo sobre el ciclo vital completo de los peces	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.1.6.2. Ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados a) Estudio de reproducción y crecimiento de la Daphnia b) Reproducción y crecimiento de otras especies (por ejemplo, misidos) c) Aparición y desarrollo de otras especies (por ejemplo, Chironomus)	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.1.7. Bioacumulación en una especie acuática adecuada	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.1.8. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.1.9. Estudios sobre organismos que viven en sedimentos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.1.10. Efectos en los macrófitos acuáticos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.2. Toxicidad terrestre, ensayos iniciales	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.2.1. Efectos sobre los microorganismos del suelo		
9.2.2. Efectos sobre las lombrices de tierra u otros invertebrados no objetivo que viven en el suelo		
9.2.3. Toxicidad aguda en las plantas		
9.3. Ensayos terrestres, a largo plazo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.3.1. Estudios de reproducción con lombrices de tierra u otros invertebrados no objetivo que viven en el suelo		
9.4. Efectos en las aves	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	Para el parámetro 9.4.3 no es necesario realizar el estudio si:
9.4.1. Toxicidad oral aguda		— el estudio de toxicidad en la dieta muestra que la LC ₅₀ está por encima de los 2 000 mg/kg
9.4.2. Toxicidad a corto plazo: estudio de ocho días de duración en la dieta de al menos una especie (distinta del pollo, el pato y el ganso)		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
9.4.3. Efectos en la reproducción		
9.5. Efectos en los artrópodos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.5.1. Efectos en las abejas		
9.5.2. Otros artrópodos terrestres no objetivo, por ejemplo predadores		
9.6. Bioconcentración, terrestre	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.7. Bioacumulación, terrestre	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.8. Efectos en otros organismos no acuáticos distintos del organismo objetivo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.9. Efectos en mamíferos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	Los datos se derivan de la evaluación toxicológica de los mamíferos. Se señalará el parámetro toxicológico pertinente más sensible a largo plazo para los mamíferos (NOAEL) expresado en mg de la sustancia de ensayo/kg de peso corporal/día
9.9.1. Toxicidad oral aguda		
9.9.2. Toxicidad a corto plazo		
9.9.3. Toxicidad a largo plazo		
9.9.4. Efectos en la reproducción		
9.10. Identificación de la actividad endocrina	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE		
10.1. Destino y comportamiento en el agua y los sedimentos		
10.1.1. Degradación, estudios iniciales Si la evaluación efectuada indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y sus productos de degradación o bien la sustancia activa presenta una degradación abiótica general baja o nula, es necesario efectuar los ensayos descritos en los puntos 10.1.3 y 10.3.2 y, en su caso, en el punto 10.4. La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la valoración inicial efectuada		
10.1.1.1 Abiótica		
a) Hidrólisis en función del pH e identificación de los productos de descomposición — Se exige la identificación de los productos de descomposición cuando los productos de descomposición están presentes en cualquier tiempo de muestreo en una cantidad $\geq 10\%$ b) Fototransformación en agua, incluida la identificación de los productos de transformación		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
10.1.1.2. Biótica		
a) Biodegradabilidad fácil		
b) Biodegradabilidad intrínseca (cuando proceda)		
10.1.2. Adsorción/desorción		
10.1.3. Velocidad y vías de degradación, incluida la identificación de los metabolitos y productos de degradación		
10.1.3.1. Tratamiento biológico de aguas residuales		
a) Biodegradación aeróbica	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
b) Biodegradación anaeróbica	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
c) Ensayo de simulación en depuradoras de aguas residuales	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.1.3.2. Biodegradación en agua dulce		
a) Estudio de degradación acuática aeróbica	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
b) Ensayo de degradación agua/sedimentos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.1.3.3 Biodegradación en agua marina	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.1.3.4 Biodegradación durante el almacenamiento de estiércol	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.1.4. Adsorción y desorción en sistemas agua/sedimentos acuáticos y, cuando proceda, adsorción y desorción de los metabolitos y productos de degradación	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.1.5. Estudio de campo sobre acumulación en los sedimentos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.1.6. Sustancias inorgánicas: Información sobre el destino y el comportamiento en el agua	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.2. Destino y comportamiento en el suelo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.2.1. Estudio de laboratorio sobre la velocidad y vía de degradación, incluida la identificación de los procesos que intervienen y la identificación de los eventuales metabolitos y productos de degradación en un tipo de suelo (a menos que la vía dependa del pH) en condiciones adecuadas Estudios de laboratorio sobre velocidad de degradación en tres tipos adicionales de suelo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.2.2. Estudios de campo, dos tipos de suelo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.2.3. Estudios de acumulación en el suelo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
10.2.4. Adsorción y desorción en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, adsorción y desorción de los metabolitos y productos de degradación	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.2.5. Otros estudios de sorción		
10.2.6. Movilidad en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, movilidad de los metabolitos y productos de degradación	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.2.6.1. Estudios de lixiviación en columna		
10.2.6.2. Estudios con lisímetro		
10.2.6.3. Estudios de lixiviación sobre el terreno		
10.2.7. Magnitud y naturaleza de los residuos fijos Se recomienda combinar la determinación y características de los residuos fijos con un estudio de simulación del suelo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.2.8. Otros estudios de degradación del suelo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.2.9. Sustancias inorgánicas: Información sobre el destino y el comportamiento en el suelo		
10.3. Destino y comportamiento en la atmósfera		
10.3.1. Fotólisis en el aire (método de estimación) Identificación de los productos de transformación		
10.3.2. Destino y comportamiento en la atmósfera, otros estudios	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.4. Otros estudios sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.5. Definición de los residuos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.5.1. Definición de residuo para la evaluación del riesgo		
10.5.2. Definición de residuo con fines de seguimiento		
10.6. Datos relativos al seguimiento	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.6.1. En los estudios de degradación en suelo, agua y sedimentos se incluirá la identificación de todos los productos de degradación (> 10 %)		
11. MEDIDAS NECESARIAS PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE		
11.1. Precauciones y métodos recomendados relativos a la manipulación, uso, almacenamiento, transporte o incendio		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
11.2. En caso de incendio, naturaleza de los productos de reacción, gases de combustión, etc.		
11.3. Medidas de emergencia en caso de accidente		
11.4. Posibilidad de destrucción o descontaminación en caso de liberación en la superficie o el interior de lo siguiente: a) aire b) agua, incluida el agua potable c) suelo		
11.5. Procedimientos de gestión de residuos de la sustancia activa por usuarios industriales o profesionales		
11.6. Posibilidad de reutilización o reciclado		
11.7. Posibilidad de neutralización de efectos		
11.8. Condiciones de vertido controlado, incluidas las condiciones de eliminación del lixiviado		
11.9. Condiciones de incineración controlada		
11.10. Identificación de las sustancias comprendidas en el ámbito de aplicación de la lista I o la lista II del anexo de la Directiva 80/68/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1979, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas ⁽³⁾ , de los anexos I y II de la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro ⁽⁴⁾ , del anexo I de la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas ⁽⁵⁾ , del anexo I, parte B, de la Directiva 98/83/CE, o de los anexos VIII y X de la Directiva 2000/60/CE		
12. CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DEL BIOCIDA		
12.1. Indicar toda clasificación y etiquetado existentes		
12.2. La clasificación del peligro de la sustancia en aplicación del Reglamento (CE) n° 1272/2008 Además, para cada entrada, deberán indicarse los motivos por los que no se facilita la clasificación para un parámetro		
12.2.1. Clasificación del peligro		
12.2.2. Pictograma de peligro		
12.2.3. Palabra de advertencia		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
12.2.4. Indicaciones de peligro		
12.2.5. Consejos de prudencia, con inclusión de la prevención, respuesta, almacenamiento y eliminación		
12.3. Límites de concentración específicos, en su caso, en aplicación del Reglamento (CE) n° 1272/2008		
13. RESUMEN Y EVALUACIÓN Se resumirá y evaluará la información fundamental obtenida de los parámetros de cada una de las subsecciones 2 a 12, y se elaborará un proyecto de evaluación de riesgos		

(¹) La información facilitada debe corresponder a la sustancia activa purificada cuya especificación se indique o a la sustancia activa que se produzca, si fuera distinta.

(²) La información facilitada debe corresponder a la sustancia activa purificada cuya especificación se indique.

(³) DO L 20 de 26.1.1980, p. 43.

(⁴) DO L 372 de 27.12.2006, p. 19.

(⁵) DO L 348 de 24.12.2008, p. 84.

TÍTULO 2

MICROORGANISMOS

Documentación fundamental y documentación adicional para sustancias activas

En el cuadro siguiente se indica la información requerida para apoyar la aprobación de una sustancia activa.

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) n° 440/2008 y que no se repiten en la columna 3.

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
1. SOLICITANTE		
1.1. Nombre y dirección		
1.2. Persona de contacto		
1.3. Fabricante (nombre, dirección y ubicación de las instalaciones de fabricación)		
2. DENOMINACIÓN DEL MICROORGANISMO		
2.1. Denominación común del microorganismo (incluidos nombres alternativos y obsoletos)		
2.2. Denominación taxonómica y cepa		
2.3. Número de referencia del cultivo y colección donde está depositado el cultivo		
2.4. Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia y denominación del microorganismo		
2.5. Especificación del ingrediente activo de grado técnico		
2.6. Método de producción y control de calidad		
2.7. Contenido del microorganismo		
2.8. Denominación y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes		
2.9. Perfil analítico de los lotes		
3. PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL MICROORGANISMO		
3.1. Información general sobre el microorganismo		
3.1.1. Antecedentes		
3.1.2. Usos anteriores		
3.1.3. Origen, presencia natural y distribución geográfica		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
3.2. Fases de desarrollo/ciclo vital del microorganismo		
3.3. Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos		
3.4. Estabilidad genética y factores de la misma		
3.5. Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas)		
3.6. Producción y resistencia a los antibióticos y otros agentes antimicrobianos		
3.7. Resistencia ante los factores ambientales		
3.8. Otros datos sobre el microorganismo		
4. MÉTODOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN		
4.1. Métodos de análisis del microorganismo como se produce finalmente		
4.2. Métodos utilizados con fines de seguimiento para detectar y cuantificar los residuos (viables o inviables)		
5. EFECTIVIDAD FRENTE AL ORGANISMO OBJETIVO		
5.1. Función y modo de control, por ejemplo atracción, sacrificio, inhibición		
5.2. Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización		
5.3. Organismo u organismos representativos que quieren combatirse y productos, organismos u objetos que quieren protegerse		
5.4. Efectos sobre el organismo u organismos objetivo representativos Efectos sobre materiales, sustancias y productos		
5.5. Concentración probable en la que se utilizará el microorganismo		
5.6. Modo de acción (incluido el plazo)		
5.7. Datos sobre la eficacia		
5.8. Cualquier limitación de la eficacia que se conozca		
5.8.1. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias en el organismo u organismos objetivo y estrategias adecuadas para hacerle o hacerles frente		
5.8.2. Observaciones de efectos colaterales indeseables o involuntarios		
5.8.3. Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas del organismo objetivo		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
5.9. Métodos para evitar la pérdida de virulencia de los inóculos del microorganismo		
6. USOS PREVISTOS Y EXPOSICIÓN		
6.1. Ámbitos previstos de uso		
6.2. Tipo o tipos de producto		
6.3. Descripción detallada del modo o modos de uso previstos		
6.4. Categorías de usuarios respecto a los que el microorganismo debería aprobarse		
6.5. Datos de exposición que apliquen, en su caso, las metodologías descritas en la sección 5 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006		
6.5.1. Información sobre exposición humana asociada a los usos previstos y eliminación de la sustancia activa		
6.5.2. Información sobre exposición medioambiental asociada a los usos previstos y a la eliminación de la sustancia activa		
6.5.3. Información sobre exposición de animales destinados a la producción de alimentos y alimentos y piensos asociada a los usos previstos de la sustancia activa		
7. EFECTOS EN LA SALUD HUMANA Y ANIMAL		Los requisitos de información en la presente sección podrán adaptarse según proceda con arreglo a las especificaciones del título 1 del presente anexo.
7.1. Información básica		
7.1.1. Datos médicos		
7.1.2. Control médico del personal de las instalaciones de fabricación		
7.1.3. Observaciones sobre sensibilización/alergenicidad		
7.1.4. Observación directa, por ejemplo casos clínicos Cualquier tipo de patogenicidad e infecciosidad para las personas y otros mamíferos en condiciones de inmunosupresión		
7.2. Estudios básicos		
7.2.1. Sensibilización		
7.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infectividad agudas		
7.2.2.1. Toxicidad, patogenicidad e infectividad agudas por vía oral		
7.2.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infectividad agudas por vía inhalatoria	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.2.2.3. Administración única intraperitoneal o subcutánea	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
7.2.3. Ensayo de genotoxicidad in vitro		
7.2.4. Estudio con cultivos celulares		
7.2.5. Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.2.5.1. Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.2.6. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico		
7.3. Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infectividad	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.4. Genotoxicidad: estudios in vivo con células somáticas	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.5. Estudios in vivo con células reproductoras	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.6. Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infectividad en mamíferos y evaluación global		
7.7. Residuos en la superficie o el interior de los artículos tratados, alimentos y piensos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.7.1. Persistencia y probabilidad de la multiplicación en la superficie o en el interior de artículos tratados, piensos o alimentos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.7.2. Información adicional necesaria	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.7.2.1. Residuos no viables	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.7.2.2. Residuos viables	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
7.8. Resumen y evaluación de la presencia de residuos en la superficie o el interior de los artículos tratados, alimentos y piensos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8. EFECTOS EN ORGANISMOS NO OBJETIVO		Los requisitos de información en la presente sección podrán adaptarse según proceda con arreglo a las especificaciones del título 1 del presente anexo.
8.1. Efectos en los organismos acuáticos		
8.1.1. Efectos en los peces		
8.1.2. Efectos en invertebrados de agua dulce		
8.1.3. Efectos en el crecimiento de las algas		
8.1.4. Efectos en plantas distintas de las algas	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.2. Efectos en las lombrices de tierra		
8.3. Efectos en los microorganismos del suelo		
8.4. Efectos en las aves		
8.5. Efectos en las abejas		
8.6. Efectos en artrópodos distintos de las abejas		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.7. Otros estudios	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.7.1. Plantas terrestres	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.7.2. Mamíferos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.7.3. Otras especies y procesos pertinentes	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.8. Resumen y evaluación de los efectos en organismos no objetivo		
9. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE		
9.1. Persistencia y multiplicación		
9.1.1. Suelo		
9.1.2. Agua		
9.1.3. Aire		
9.1.4. Movilidad		
9.1.5. Resumen y evaluación del destino y del comportamiento en el medio ambiente		
10. MEDIDAS NECESARIAS PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE		
10.1. Métodos y precauciones recomendadas para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o en caso de incendio		
10.2. Medidas de emergencia en caso de accidente		
10.3. Procedimientos de destrucción o descontaminación		
10.4. Procedimientos de gestión de residuos		
10.5. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y uso		
11. CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DEL MICROORGANISMO		
11.1. Grupo de riesgo correspondiente especificado en el artículo 2 de la Directiva 2000/54/CE		
12. RESUMEN Y EVALUACIÓN Se resumirá y evaluará la información fundamental obtenida de los parámetros de cada una de las subsecciones 2 a 12, y se elaborará un proyecto de evaluación de riesgos		

ANEXO III

INFORMACIÓN OBLIGATORIA RESPECTO A LOS BIOCIDAS

1. El presente anexo establece la información obligatoria que debe incluirse en el expediente del biocida adjunto a la solicitud de aprobación de una sustancia activa conforme al artículo 6, apartado 1, letra b), y en el expediente que acompaña a la solicitud de autorización del biocida de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra a).
2. Los datos que figuran en el presente anexo incluyen documentación fundamental y documentación adicional. Los datos propios de la documentación fundamental son los datos básicos que deben, en principio, facilitarse para todos los biocidas.

Con respecto a la documentación adicional, los datos que deben facilitarse para un biocida específico deberán determinarse considerando cada uno de los datos de la documentación adicional indicados en este anexo teniendo en cuenta, entre otras cosas, las propiedades físicas y químicas del producto, los datos existentes, la información que forma parte de la documentación fundamental y los tipos de productos y los modos de exposición relacionados con dichos usos.

En la columna 1 del cuadro del anexo III se facilitan indicaciones específicas para la inclusión de algunos datos. También son de aplicación las normas generales para la adaptación de la información obligatoria que figura en el anexo IV del presente Reglamento. Habida cuenta de la importancia de reducir los ensayos con animales vertebrados, la columna 3 ofrece indicaciones específicas para la adaptación de algunos de los datos que podrían requerir el uso de dicho ensayos con animales vertebrados.

Es posible facilitar parte de la información obligatoria que se estipula en el presente anexo basándose en la información disponible sobre las propiedades de la sustancia o sustancias activas o inactivas que contiene el producto. Para las sustancias no activas, los solicitantes utilizarán la información disponible en el contexto del título IV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, en su caso, y la información facilitada por la Agencia de conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento.

Los métodos de cálculo pertinentes que se empleen para la clasificación de las mezclas conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 se aplicarán, en su caso, en la evaluación de peligros del biocida. Dichos métodos de cálculo no se emplearán en caso de que, con respecto a un peligro específico, se consideren probables los efectos sinérgicos y antagónicos entre las distintas sustancias contenidas en el producto.

En el sitio web de la Agencia pueden encontrarse orientaciones técnicas respecto a la aplicación del presente anexo y la elaboración del expediente.

El solicitante tiene la obligación de realizar una consulta previa a la presentación. Además de la obligación prevista en el artículo 62, apartado 2, los solicitantes pueden también dirigirse a la autoridad competente que evaluará el expediente para consultas sobre la información obligatoria y, en particular, el ensayo con animales vertebrados que el solicitante pretenda realizar.

Puede que hubiera que aportar información adicional si fuera necesario realizar la evaluación como se indica en el artículo 29, apartado 3, o el artículo 44, apartado 2.

La información presentada deberá ser suficiente, en cualquier caso, para respaldar una evaluación de riesgos que demuestre el cumplimiento de los criterios a los que se refiere el artículo 19, apartado 1, letra b).

3. Se debe incluir una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados. Es importante asegurarse de que los datos disponibles son pertinentes y tienen suficiente calidad para cumplir los requisitos.
4. Para la presentación de los expedientes se utilizarán los modelos facilitados por la Agencia. Por otro lado, se utilizará el paquete especial de programas informáticos (IUCLID) 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 datos obligatorios y la elaboración de los expedientes.
5. Los ensayos presentados a efectos de autorización se realizarán 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 usarán otros métodos científicamente adecuados, y reconocidos internacionalmente siempre que sea posible, y su adecuación ha de justificarse en la solicitud. Cuando se apliquen métodos de ensayo a nanomateriales, se facilitará una explicación de su idoneidad científica para los nanomateriales y, en su caso, de las adaptaciones/ajustes técnicos que se han hecho con el fin de responder a las características específicas de esos materiales.

6. Los ensayos efectuados deben cumplir los requisitos pertinentes sobre protección de animales de laboratorio, expuestos en la Directiva 2010/63/UE, y en el caso de los ensayos ecotoxicológicos y toxicológicos, las buenas prácticas de laboratorio expuestas en la Directiva 2004/10/CE u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la Agencia. Los ensayos sobre propiedades fisicoquímicas y los datos pertinentes para la seguridad de la sustancia deberán realizarse como mínimo según las normas internacionales.
7. En caso de realización de ensayos, debe presentarse para cada ensayo una descripción cuantitativa y cualitativa detallada (especificación) del producto utilizado y sus impurezas.
8. Cuando existan datos de ensayos generados antes del 17 de julio de 2012 por métodos distintos de los establecidos en el Reglamento (CE) n° 440/2008, la autoridad competente del Estado miembro debe decidir en cada 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 evitar los ensayos innecesarios.
9. Los nuevos ensayos con animales vertebrados se realizarán como último recurso para cumplir con los requisitos en materia de datos establecidos en el presente anexo, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos. Se han de evitar asimismo los ensayos in vivo con sustancias corrosivas a niveles de concentración o dosis que produzcan corrosividad.

TÍTULO 1

PRODUCTOS QUÍMICOS

Documentación fundamental y documentación adicional para productos químicos

A continuación se enumera la información exigida en apoyo de la autorización de un biocida.

Para cada uno de los requisitos de información recogidos en el presente anexo, serán de aplicación asimismo las indicaciones de las columnas 1 y 3 del anexo II para el mismo requisito de información.

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
1. SOLICITANTE		
1.1. Nombre y dirección, etc.		
1.2. Persona de contacto		
1.3. Fabricante y formulador del biocida y de la sustancia o sustancias activas (nombres y direcciones, incluida la ubicación de la instalación o instalaciones)		
2. DENOMINACIÓN DEL BIOCIDA		
2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta		
2.2. Código de experimentación del fabricante y número del producto, si procede		
2.3. Composición cuantitativa completa [g/kg, g/l o % w/w (v/v)] del biocida, por ejemplo declaración de todas las sustancias activas y sustancias no activas [sustancias o mezclas conforme al artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1907/2006] añadidas intencionalmente al biocida (formulación), así como información cuantitativa y cualitativa detallada de la composición de la sustancia o sustancias activas contenidas en el biocida. Para las sustancias no activas, debe facilitarse una ficha de datos de seguridad conforme al artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Además, se facilitará toda la información pertinente sobre los ingredientes individuales, su función y, en caso de mezcla de reacción, la composición final del biocida		
2.4. Tipo de formulación y naturaleza del biocida, por ejemplo concentrado emulsionable, polvo humectable o solución		
3. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS		
3.1. Aspecto (a 20 °C y 101.3 kPa)		
3.1.1. Estado físico (a 20 °C y 101.3 kPa)		
3.1.2. Color (a 20 °C y 101.3 kPa)		
3.1.3. Olor (a 20 °C y 101.3 kPa)		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
3.2. Acidez, alcalinidad Debe realizarse el ensayo cuando el pH del biocida o su dispersión en agua (1 %) está fuera de la franja de pH de 4 a 10		
3.3. Densidad relativa (líquidos) y volumen, densidad batida (sólidos)		
3.4. Estabilidad en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación		
3.4.1. Ensayos de estabilidad en almacenamiento		
3.4.1.1. Ensayo de almacenamiento acelerado		
3.4.1.2. Ensayo de almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente		
3.4.1.3. Ensayo de estabilidad a baja temperatura (líquidos)		
3.4.2. Efectos sobre el contenido de la sustancia activa y características técnicas del biocida		
3.4.2.1. Iluminación		
3.4.2.2. Temperatura y humedad		
3.4.2.3. Reactividad con los materiales del envase		
3.5. Características técnicas del biocida		
3.5.1. Humectabilidad		
3.5.2. Suspensibilidad, espontaneidad y estabilidad de la dispersión		
3.5.3. Análisis de tamiz húmedo y prueba de tamiz seco		
3.5.4. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión		
3.5.5. Tiempo de desintegración		
3.5.6. Granulometría, contenido de polvo/partículas, dureza y friabilidad		
3.5.7. Formación de espuma persistente		
3.5.8. Fluidez, vertibilidad y pulverulencia		
3.5.9. Velocidad de combustión en generadores de humo		
3.5.10. Exhaustividad de combustión en generadores de humo		
3.5.11. Composición del humo en generadores de humo		
3.5.12. Patrones de pulverización: aerosoles		
3.5.13. Otras características técnicas		
3.6. Compatibilidad física y química con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso		
3.6.1. Compatibilidad física		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
3.6.2. Compatibilidad química		
3.7. Grado de disolución y estabilidad de la dilución		
3.8. Tensión superficial		
3.9. Viscosidad		
4. PELIGROS FÍSICOS Y CARACTERÍSTICAS CORRESPONDIENTES		
4.1. Explosivos		
4.2. Gases inflamables		
4.3. Aerosoles inflamables		
4.4. Gases comburentes		
4.5. Gases a presión		
4.6. Líquidos inflamables		
4.7. Sólidos inflamables		
4.8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente		
4.9. Líquidos pirofóricos		
4.10. Sólidos pirofóricos		
4.11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo		
4.12. Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables		
4.13. Líquidos comburentes		
4.14. Sólidos comburentes		
4.15. Peróxidos orgánicos		
4.16. Corrosivos para los metales		
4.17. Otras indicaciones físicas de peligro		
4.17.1. Temperatura de autoinflamabilidad de los productos (líquidos y gases)		
4.17.2. Temperatura de autoinflamabilidad de sólidos		
4.17.3. Peligro de explosión del polvo		
5. MÉTODOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN		
5.1. Método analítico que incluye parámetros de validación para determinar la concentración de la sustancia o sustancias activas, residuos, las impurezas relevantes y las sustancias de posible riesgo incluidas en el biocida		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
5.2. En la medida en que no estén contemplados en las secciones 5.2 y 5.3 del anexo II, métodos analíticos con fines de seguimiento, incluidos las tasas de recuperación y los límites de determinación de los componentes relevantes del biocida o de sus residuos, cuando sea adecuado, en la superficie o en el interior de lo siguiente:	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
5.2.1. Suelo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
5.2.2. Aire	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
5.2.3. Agua (incluida el agua potable) y sedimentos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
5.2.4. Fluidos y tejidos corporales, humanos y animales	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
5.3. Métodos analíticos con fines de seguimiento, incluidos la tasa de recuperación y el límite de cuantificación y detección de la sustancia activa y sus residuos en alimentos de origen animal y vegetal o piensos y otros productos, cuando proceda (no es necesario si ni la sustancia activa ni el material que se ha tratado con la misma no han estado en contacto con animales destinados a la producción de alimentos, alimentos de origen animal o vegetal o piensos)	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
6. EFECTIVIDAD FRENTE A LOS ORGANISMOS OBJETIVO		
6.1. Función, como por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida Modo de control, por ejemplo atracción, sacrificio, inhibición		
6.2. Organismo u organismos representativos que quieren combatirse y productos, organismos u objetos que quieren protegerse		
6.3. Efectos en organismos objetivo representativos		
6.4. Concentración probable en la que se utilizará la sustancia activa		
6.5. Modo de acción (incluido el plazo)		
6.6. Menciones propuestas para la etiqueta del biocida y, en caso de que se propongan menciones para la etiqueta, de los artículos tratados		
6.7. Datos relativos a la eficacia para apoyar dichas menciones, incluidos los eventuales protocolos normalizados disponibles, ensayos de laboratorio o ensayos de campo que se hayan utilizado, incluidas normas de comportamiento, cuando proceda y resulte pertinente		
6.8. Cualquier limitación de la eficacia que se conozca		
6.8.1. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias y estrategias de gestión adecuadas		
6.8.2. Observaciones de efectos secundarios indeseados o involuntarios como, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
6.9. Resumen y evaluación		
7. USOS PREVISTOS Y EXPOSICIÓN		
7.1. Ámbitos previstos de utilización de los biocidas y, en su caso, de los artículos tratados		
7.2. Tipo de biocidas		
7.3. Descripción detallada de los modos de utilización previstos de los biocidas y, en su caso, de los artículos tratados		
7.4. Usuarios, por ejemplo, industrial, profesional formado, profesional o público en general (no profesional)		
7.5. Cantidad probable (en toneladas) que se comercializará anualmente y, cuando proceda, para las diferentes categorías de uso		
7.6. Método de aplicación y descripción del mismo		
7.7. Tasa de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en un artículo tratado o en el sistema en que vaya a usarse el producto como, por ejemplo, agua de refrigeración, agua de superficie o agua utilizada para calefacción		
7.8. Número y ritmo de las aplicaciones y, cuando proceda, toda información particular relativa a variaciones geográficas o climáticas o a períodos de espera, plazo de eliminación o de supresión, u otras precauciones necesarias para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente		
7.9. Instrucciones de uso propuestas		
7.10. Datos de exposición de conformidad con el anexo VI del presente Reglamento		
7.10.1. Información sobre exposición humana asociada a la producción y la formulación, a los usos previstos/esperados y a la eliminación		
7.10.2. Información sobre exposición medioambiental asociada a la producción y la formulación, a los usos previstos/esperados y a la eliminación		
7.10.3. Información sobre la exposición procedente de artículos tratados, incluidos los datos de lixiviación (ya se trate de estudios de laboratorio o datos de modelos)		
7.10.4. Información sobre otros productos en los que sea probable el uso del biocida, juntamente, en particular, con la identidad de las sustancias activas presentes en esos productos, si procede, y la posibilidad de interacciones		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8. PERFIL TOXICOLÓGICO PARA LAS PERSONAS Y LOS ANIMALES		
8.1. Irritación o corrosión cutáneas La evaluación de este parámetro deberá realizarse de acuerdo con la estrategia de ensayos secuencial para irritación y corrosión cutáneas establecida en el apéndice de la directriz de ensayo B.4. Toxicidad aguda: Irritación/corrosión dérmica [anexo B.4 del Reglamento (CE) n° 440/2008]		No será necesario realizar el estudio del producto/mezcla si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla suficientes para permitir clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes
8.2. Irritación ocular ⁽¹⁾ La evaluación de este parámetro deberá realizarse de acuerdo con la estrategia de ensayos secuencial para irritación y corrosión ocular establecida en el apéndice de la directriz de ensayo B.5. Toxicidad aguda: Irritación/corrosión ocular [anexo B.5 del Reglamento (CE) n° 440/2008]		No será necesario realizar el estudio del producto/mezcla si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes
8.3. Sensibilización cutáneaLa evaluación de este parámetro consta de las fases consecutivas siguientes: 1) valoración de los datos disponibles obtenidos con personas, animales y otros 2) ensayo in vivo El ensayo local en nódulos linfáticos de ratón (LLNA), incluida, cuando proceda, la variante reducida del ensayo, es el método de primera elección en los ensayos in vivo. Si se utiliza otro ensayo de sensibilización cutánea, deberá motivarse su uso		No será necesario realizar el estudio del producto/mezcla si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes — la información disponible indica que el producto debe clasificarse por su sensibilización o corrosividad cutánea, o bien — si la sustancia es un ácido fuerte (pH < 2,0) o una base fuerte (pH > 11,5)
8.4. Sensibilización respiratoria	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	No será necesario realizar el estudio del producto/mezcla si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.5. Toxicidad aguda — La clasificación siguiendo el procedimiento por etapas para la toxicidad aguda de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 será el enfoque estándar		No será necesario realizar el estudio del producto/mezcla si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes
8.5.1. Por vía oral		
8.5.2. Por inhalación		
8.5.3. Por vía cutánea		
8.5.4. En el caso de biocidas que estén destinados a autorizarse para su uso con otros biocidas, se evaluarán los riesgos para la salud humana y animal y el medio ambiente derivados del uso de estas combinaciones de productos. Como alternativa a los estudios de toxicidad aguda, podrán utilizarse cálculos. En determinados casos (por ejemplo, cuando no se disponga de datos válidos análogos a los que figuran en la columna 3), puede ser necesario proceder a un número limitado de estudios de toxicidad aguda usando combinaciones de productos		No será necesario realizar el estudio de la mezcla de biocidas si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes
8.6. Información sobre la absorción cutáneaInformación sobre la absorción dérmica tras la exposición al biocida. La evaluación de este parámetro se llevará a cabo mediante un enfoque por etapas		
8.7. Datos toxicológicos disponibles relativos a: — sustancias no activas (es decir, sustancias de posible riesgo), o — una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo Si los datos disponibles para una o varias sustancias no activas no son suficientes y los datos no pueden deducirse de comparaciones cruzadas o con otros métodos no experimentales aceptados, se llevarán a cabo el ensayo o los ensayos concretos que se describen en el anexo II respecto de la sustancia o sustancias de posible riesgo, o de una mezcla de la que formen parte la sustancia o sustancias de posible riesgo		No será necesario realizar el estudio del producto/mezcla si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado)
8.8. Estudios con alimentos y piensos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.8.1. Si los residuos del biocida se mantienen en la superficie o en el interior de 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	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.9. Efectos de la elaboración industrial o doméstica del preparado en la naturaleza y magnitud de los residuos del biocida	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.10. Otros ensayos relativos a la exposición de las personas Se deben presentar ensayos adecuados, así como una declaración justificada en relación con el biocida Por lo demás, para determinados biocidas que se aplican de forma directa al ganado (incluido el equino) o a su entorno, podrían requerirse estudios de los residuos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS		
9.1. Información sobre la ecotoxicidad del biocida que sea suficiente para poder tomar una decisión relativa a la clasificación de este — Cuando existan datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla y no quepa esperar efectos sinérgicos entre cualesquiera de los mismos, podrá clasificarse la mezcla con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE, en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado) — Cuando no existan datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla o cuando quepa esperar efectos sinérgicos entre cualesquiera de los mismos, podrá ser necesario someter a ensayo los componentes, el biocida o todos ellos		
9.2. Otros estudios ecotoxicológicos Pueden exigirse los estudios de los parámetros a que se hace mención en el punto 9 del anexo II respecto a los componentes pertinentes del biocida o al propio biocida, cuando los datos sobre la sustancia activa no aporten información suficiente y existan indicios de riesgo debido a propiedades específicas del biocida		
9.3. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	Los datos relativos a la evaluación de riesgos para los mamíferos salvajes derivan de la evaluación toxicológica de los mamíferos
9.4. Si el biocida está en forma de cebo o gránulos podrán exigirse los siguientes estudios:		
9.4.1. Ensayos supervisados de evaluación de los riesgos para los organismos distintos del organismo objetivo en condiciones de campo		
9.4.2. Estudios de aceptación del biocida por ingestión en cualesquiera organismos distintos del organismo objetivo que se consideren en situación de riesgo		
9.5. Efecto ecológico secundario, por ejemplo cuando se trate a una proporción importante de un tipo de hábitat determinado	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
10. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE Los requisitos de ensayos que figuran a continuación serán aplicables únicamente a los componentes pertinentes del biocida		
10.1. Vías previsibles de acceso al medio ambiente en función del uso previsto		
10.2. Otros estudios sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente Pueden exigirse los estudios de los parámetros a que se hace mención en el punto 10 del anexo II respecto a los componentes pertinentes del biocida o al propio biocida En el caso de los productos que se utilizan al aire libre, con vertido directo en el suelo, el agua o las superficies, los componentes del biocida pueden ejercer influencia en el destino y el comportamiento (y en la ecotoxicidad) de la sustancia activa. Se exigirán datos al respecto, a no ser que esté demostrado científicamente que el destino de los componentes del biocida está incluido en los datos facilitados sobre la sustancia activa y otras sustancias de posible riesgo identificadas	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.3. Comportamiento de lixiviación	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.4. Ensayos de distribución y disipación en:	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.4.1. Suelo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.4.2. Agua y sedimentos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.4.3. Aire	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.5. 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 o plantas en condiciones de campo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.6. Si el biocida debe pulverizarse al aire libre o si hay un riesgo potencial de formación de polvo a gran escala, puede requerirse un estudio de la niebla de pulverización a fin de evaluar en condiciones de campo los riesgos para las abejas y otros artrópodos que no sean el objetivo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
11. MEDIDAS NECESARIAS PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE		
11.1. Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, uso, almacenamiento, eliminación, transporte, o en caso de incendio		
11.2. Identificación de los productos de combustión pertinentes en caso de incendio		
11.3. 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		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
11.4. Posibilidad de destrucción o descontaminación en caso de liberación en la superficie o el interior de lo siguiente:		
11.4.1. Aire		
11.4.2. Agua, incluida el agua potable		
11.4.3. Suelo		
11.5. Procedimientos de gestión de residuos del biocida y de su envase para usos industriales, uso por profesionales con formación específica, usuarios profesionales y usuarios no profesionales (por ejemplo, posibilidad de reutilización o reciclado, neutralización, condiciones de vertido controlado e incineración)		
11.6. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación cuando proceda		
11.7. Deben especificarse las eventuales sustancias repelentes o medidas de lucha contra las intoxicaciones incluidas en el producto con vistas a impedir una acción contra organismos distintos del organismo objetivo		
12. CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO Como se establece en el artículo 20, 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 la Directiva 1999/45/CE y en el Reglamento (CE) nº 1272/2008. Se facilitarán etiquetas demostrativas, folletos de instrucciones y fichas de datos de seguridad		
12.1. Clasificación del peligro		
12.2. Pictograma de peligro		
12.3. Palabra de advertencia		
12.4. Indicaciones de peligro		
12.5. Consejos de prudencia, con inclusión de la prevención, respuesta, almacenamiento y eliminación		
12.6. Deberán facilitarse propuestas de fichas de datos de seguridad, si procede		
12.7. Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del producto con los materiales de envasado propuestos que vayan a incluirse		
13. EVALUACIÓN Y RESUMEN Se resumirá y evaluará la información fundamental obtenida de los parámetros de cada una de las subsecciones 2 a 12, y se elaborará un proyecto de evaluación de riesgos		

(¹) El ensayo de irritación ocular no es necesario si se demuestra que el biocida puede tener propiedades corrosivas.

TÍTULO 2

MICROORGANISMOS

Documentación fundamental y documentación adicional

A continuación se enumera la información exigida en apoyo de la autorización de un biocida.

Para cada uno de los requisitos de información recogidos en el presente anexo, serán de aplicación asimismo las indicaciones de las columnas 1 y 3 del anexo II para el mismo requisito de información.

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
1. SOLICITANTE		
1.1. Nombre y dirección		
1.2. Persona de contacto		
1.3. Fabricante y formulador 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		
2.2. Código de experimentación del fabricante y número del biocida, si procede		
2.3. Declaración detallada sobre la composición cuantitativa [g/kg, g/l o % w/w (v/v)] e información cualitativa sobre la constitución, composición y función del biocida, por ejemplo, microorganismo, sustancia o sustancias activas, y sustancias no activas del biocida, así como otros componentes importantes Se dará toda la información pertinente relativa a cada uno de los ingredientes y a la composición final del biocida		
2.4. Tipo de formulación y naturaleza del biocida		
3. PROPIEDADES BIOLÓGICAS, FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL BIOCIDA		
3.1. Propiedades biológicas del microorganismo incluido en el biocida		
3.2. Aspecto (a 20 °C y 101.3 kPa)		
3.2.1. Color (a 20 °C y 101.3 kPa)		
3.2.2. Olor (a 20 °C y 101.3 kPa)		
3.3. Acidez, alcalinidad y valor de pH		
3.4. Densidad relativa		
3.5. Estabilidad en el almacenamiento, estabilidad y plazo de conservación		
3.5.1. Efectos de la luz		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
3.5.2. Efectos de la temperatura y la humedad		
3.5.3. Reactividad frente al recipiente		
3.5.4. Otros factores que afectan a la estabilidad		
3.6. Características técnicas del biocida		
3.6.1. Humectabilidad		
3.6.2. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión		
3.6.3. Análisis de tamiz húmedo y prueba de tamiz seco		
3.6.4. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión		
3.6.5. Granulometría, contenido de polvo, partículas, dureza y friabilidad		
3.6.6. Formación de espuma persistente		
3.6.7. Fluidez, vertibilidad y pulverulencia		
3.6.8. Velocidad de combustión en generadores de humo		
3.6.9. Exhaustividad de combustión en generadores de humo		
3.6.10. Composición del humo en generadores de humo		
3.6.11. Patrones de pulverización: aerosoles		
3.6.12. Otras características técnicas		
3.7. Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse o registrarse su uso		
3.7.1. Compatibilidad física		
3.7.2. Compatibilidad química		
3.7.3. Compatibilidad biológica		
3.8. Tensión superficial		
3.9. Viscosidad		
4. PELIGROS FÍSICOS Y CARACTERÍSTICAS CORRESPONDIENTES		
4.1. Explosivos		
4.2. Gases inflamables		
4.3. Aerosoles inflamables		
4.4. Gases comburentes		
4.5. Gases a presión		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
4.6. Líquidos inflamables		
4.7. Sólidos inflamables		
4.8. Líquidos comburentes		
4.9. Sólidos comburentes		
4.10. Peróxidos orgánicos		
4.11. Corrosivos para los metales		
4.12. Otras indicaciones físicas de peligro		
4.12.1. Temperatura de autoinflamabilidad de los productos (líquidos y gases)		
4.12.2. Temperatura de autoinflamabilidad de sólidos		
4.12.3. Peligro de explosión del polvo		
5. MÉTODOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN		
5.1. Métodos analíticos para determinar la concentración del microorganismo o microorganismos y las sustancias de posible riesgo en el biocida		
5.2. Métodos analíticos con fines de seguimiento, incluidos la tasa de recuperación y el límite de cuantificación y detección de la sustancia activa y sus residuos en alimentos de origen animal y vegetal o piensos y otros productos, cuando proceda (no es necesario si la sustancia activa o el artículo que se ha tratado con la misma no han estado en contacto con animales destinados a la producción de alimentos, alimentos de origen animal o vegetal o piensos)	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
6. EFECTIVIDAD FRENTE AL ORGANISMO OBJETIVO		
6.1. Función y modo de control		
6.2. Organismo u organismos nocivos representativos que quieren combatirse y productos, organismos u objetos que quieren protegerse		
6.3. Efectos en organismos objetivo representativos		
6.4. Concentración probable en la que se empleará el microorganismo		
6.5. Modo de acción		
6.6. Menciones propuestas para la etiqueta del biocida		
6.7. Datos relativos a la eficacia para apoyar dichas menciones, incluidos los eventuales protocolos normalizados disponibles, ensayos de laboratorio o ensayos de campo que se hayan utilizado, incluidas normas de comportamiento, cuando proceda y resulte pertinente		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
6.8. Cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia		
6.8.1. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencias y estrategias de gestión adecuadas		
6.8.2. Observaciones de efectos colaterales indeseables o involuntarios		
7. USOS PREVISTOS Y EXPOSICIÓN		
7.1. Ámbitos previstos de utilización		
7.2. Tipo de biocidas		
7.3. Descripción detallada del uso previsto		
7.4. Usuarios, por ejemplo, industrial, profesional formado, profesional o público en general (no profesional)		
7.5. Método de aplicación y descripción del mismo		
7.6. Tasa de aplicación y, si procede, concentración final del biocida o el microorganismo en un artículo tratado o en el sistema en que vaya a usarse el producto (por ejemplo, en el dispositivo de aplicación o en el cebo)		
7.7. Número y ritmo de las aplicaciones y duración de la protección Toda información particular relativa a variaciones geográficas o climáticas, incluidos los necesarios períodos de espera para volver a entrar en contacto, o plazos de supresión, u otras precauciones necesarias para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente		
7.8. Instrucciones de uso propuestas		
7.9. Datos relativos a la exposición		
7.9.1. Información sobre exposición humana asociada a los usos previstos/esperados y a la eliminación		
7.9.2. Información sobre exposición medioambiental asociada a los usos previstos/esperados y a la eliminación		
8. PERFIL TOXICOLÓGICO PARA LAS PERSONAS Y LOS ANIMALES		No será necesario realizar el estudio del producto/mezcla si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE, en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.1. Irritación o corrosión cutáneas		
8.2. Irritación ocular		
8.3. Sensibilización cutánea		
8.4. Sensibilización respiratoria	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
8.5. Toxicidad aguda — La clasificación siguiendo el procedimiento por etapas para la toxicidad aguda de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 será el enfoque estándar		
8.5.1. Ingestión		
8.5.2. Inhalación		
8.5.3. Cutánea		
8.5.4. Otros estudios de toxicidad aguda		
8.6. Información sobre la absorción cutánea si fuera necesaria		
8.7. Datos toxicológicos disponibles relativos a: — sustancias no activas (es decir, sustancias de posible riesgo), o — una mezcla de la que forme parte la sustancia de posible riesgo Si los datos disponibles para una o varias sustancias no activas no son suficientes y los datos no pueden deducirse de comparaciones cruzadas o con otros métodos no experimentales aceptados, se llevarán a cabo el ensayo o los ensayos concretos que se describen en el anexo II respecto de la sustancia o sustancias de posible riesgo, o de una mezcla de la que forme parte la sustancia o sustancias de posible riesgo		No será necesario realizar el estudio del producto/mezcla si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE, en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes
8.8. Estudios complementarios sobre combinaciones de biocidas En el caso de biocidas que estén destinados a autorizarse para su uso con otros biocidas, se evaluarán los riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente derivados del uso de estas combinaciones de productos. Como alternativa a los estudios de toxicidad aguda, podrán utilizarse cálculos. En determinados casos (por ejemplo, cuando no se disponga de datos válidos análogos a los que figuran en la columna 3), puede ser necesario proceder a un número limitado de estudios de toxicidad aguda usando combinaciones de productos		No será necesario realizar el estudio de la mezcla de biocidas si: — existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE, en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
8.9. Residuos en la superficie o el interior de los artículos tratados, alimentos y piensos	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS		
9.1. Deberá suministrarse información sobre la ecotoxicidad del biocida que sea suficiente para poder tomar una decisión relativa a la clasificación de este — Cuando existan datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla y no quepa esperar efectos sinérgicos entre cualesquiera de los mismos, podrá clasificarse la mezcla con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE, en el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) y en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado) — Cuando no existan datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla o cuando quepa esperar efectos sinérgicos entre cualesquiera de los mismos, podrá ser necesario someter a ensayo los componentes, el biocida o todos ellos		
9.2. Otros estudios ecotoxicológicos Pueden exigirse los estudios de los parámetros a que se hace mención en el punto 8 del anexo II, «Microorganismos respecto a los componentes pertinentes del biocida o al propio biocida», cuando los datos sobre la sustancia activa no aporten información suficiente y existan indicios de riesgo debido a propiedades específicas del biocida		
9.3. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	Los datos relativos a la evaluación de riesgos para los mamíferos salvajes se derivan de la evaluación toxicológica de los mamíferos
9.4. Si el biocida está en forma de cebo o gránulos:	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
9.4.1. Ensayos supervisados de evaluación de los riesgos para los organismos distintos del organismo objetivo en condiciones de campo		
9.4.2. Estudios de aceptación del biocida por ingestión en cualesquiera organismos distintos del organismo objetivo que se consideren en situación de riesgo		
9.5. Efecto ecológico secundario, por ejemplo cuando se trate a una proporción importante de un tipo de hábitat determinado	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE		
10.1. Vías previsibles de acceso al medio ambiente en función del uso previsto		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
10.2. Otros estudios sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente Cuando sea pertinente, podrá exigirse en relación con el producto toda la información exigida en el punto 9 del anexo II («Microorganismos») En el caso de los productos que se utilizan al aire libre, con vertido directo en el suelo, el agua o las superficies, los componentes del biocida pueden ejercer influencia en el destino y el comportamiento (y en la ecotoxicidad) de la sustancia activa. Se exigirán datos al respecto, a no ser que esté demostrado científicamente que el destino de los componentes del biocida está incluido en los datos facilitados sobre la sustancia activa y otras sustancias de posible riesgo identificadas	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.3. Comportamiento de lixiviación	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
10.4. Si el biocida debe pulverizarse al aire libre o si hay un riesgo potencial de formación de polvo a gran escala, puede requerirse un estudio de la niebla de pulverización a fin de evaluar en condiciones de campo los riesgos para las abejas	DOCUMENTACIÓN ADICIONAL	
11. MEDIDAS NECESARIAS PARA LA PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE		
11.1. Métodos recomendados y precauciones en relación con la manipulación, el almacenamiento, el transporte o en caso de incendio		
11.2. Medidas en caso de accidente		
11.3. Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de sus envases		
11.3.1. Incineración controlada		
11.3.2. Otros		
11.4. Envasado y compatibilidad del biocida con los materiales propuestos de envasado		
11.5. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación cuando proceda		
11.6. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo y a otros microorganismos contenidos en el biocida, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización		
12. CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DEL BIOCIDA		
Se facilitarán etiquetas demostrativas, folletos de instrucciones y fichas de datos de seguridad		
12.1. 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		

Columna 1 Información exigida:	Columna 2 Todos los datos son documentación fundamental a menos que se indique que es adicional	Columna 3 Normas específicas para la adaptación de la información estándar relativa a algunos de los requisitos de información que pueden exigir la realización de un ensayo con animales vertebrados
12.2. Consejos de prudencia, con inclusión de la prevención, respuesta, almacenamiento y eliminación		
12.3. Deberán facilitarse propuestas de fichas de datos de seguridad, si procede		
12.4. Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del producto con los materiales de envasado propuestos que vayan a incluirse		
13. RESUMEN Y EVALUACIÓN Se resumirá y evaluará la información fundamental obtenida de los parámetros de cada una de las subsecciones 2 a 12, y se elaborará un proyecto de evaluación de riesgos		

ANEXO IV

NORMAS GENERALES PARA LA ADAPTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE DATOS

El presente anexo establece las normas que habrán de seguirse cuando el solicitante proponga la adaptación de los requisitos de datos establecidos en los anexos II y III de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 3, o en el artículo 21, apartados 1 y 2, sin perjuicio de las normas específicas establecidas en el anexo III respecto de la utilización de métodos de cálculo para la clasificación de las mezclas a fin de evitar los ensayos con animales vertebrados.

Los motivos de tales adaptaciones 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 de los datos a los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo;
- 2) aportación de documentación suficiente, adecuada y fiable para evaluar la equivalencia del estudio, y
- 3) validez de los datos para el parámetro que es 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 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 de los datos a los fines de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo;
- 2) cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave cuya investigación está prevista 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 relevante;
- 4) aportación de documentación adecuada y fiable del estudio, y
- 5) utilización de un sistema de garantía de calidad para la realización del estudio.

1.1.3. Datos humanos históricos

Como norma general, de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1272/2008, no se realizarán ensayos con seres humanos a efectos del presente Reglamento. No obstante, deben tenerse en cuenta los datos históricos sobre seres humanos que estén disponibles, como los 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.

Los datos sobre seres humanos que se hayan recopilado no se utilizarán para rebajar los márgenes de seguridad derivados de los ensayos o estudios con animales.

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 selección y caracterización apropiadas 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 aportará documentación adecuada y fiable.

1.2. Peso de la evidencia

Puede haber pruebas de peso suficiente, procedentes de varias fuentes de información independientes, para llegar a la hipótesis o conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, aunque la información procedente de cada una de las fuentes por separado se considere insuficiente para apoyar dicha afirmación. Puede haber pruebas de peso suficiente, procedentes de la utilización de resultados positivos 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, para llegar a la conclusión de que una sustancia presenta una propiedad peligrosa particular. Sin embargo, si el método de ensayo recientemente desarrollado ha sido aprobado por la Comisión pero no se ha publicado aún, sus resultados podrán tenerse en cuenta incluso si llevan a la conclusión de que una sustancia no presenta una propiedad peligrosa particular.

Cuando la consideración de todos los datos disponibles aporte pruebas de peso suficiente de 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 cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR]

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR] pueden indicar la presencia, pero no 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 han obtenido a partir 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.

La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará y facilitará orientaciones sobre la utilización de modelos (Q)SAR.

1.4. Métodos in vitro

Los resultados obtenidos de la aplicación de métodos in vitro adecuados pueden indicar la presencia de una propiedad peligrosa dada o contribuir a la comprensión de un mecanismo, lo que a su vez puede ser importante para la evaluación. En este contexto, «adecuados» significa suficientemente bien elaborados, según criterios de elaboración de ensayos acordados a escala internacional.

Cuando los resultados de los ensayos in vitro son positivos, es necesario confirmar la propiedad peligrosa mediante ensayos in vivo adecuados. Sin embargo, se podrá eximir de 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.

Si los resultados son negativos, no se aplicarán estas exenciones. Se podrá solicitar un ensayo de confirmación, en función del caso concreto.

1.5. Agrupación de sustancias y enfoque comparativo

Las sustancias cuyas propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas son similares o 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 animal 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 realizar ensayos de todas las sustancias respecto a todos los criterios de valoración.

Las similitudes pueden basarse:

- 1) en un grupo funcional común que indica la presencia de propiedades peligrosas;
- 2) en los precursores comunes o en la probabilidad de obtener productos de degradación comunes mediante procesos físicos y biológicos, que den como resultado sustancias químicas de estructura similar e indiquen la presencia de propiedades peligrosas, o
- 3) en un patrón constante en el cambio de la potencia de las propiedades en toda 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 una cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave objeto del método de ensayo correspondiente, y
- 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 relevante.

En todos los casos, debe aportarse documentación adecuada y fiable sobre el método aplicado.

La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará y facilitará orientaciones referentes a una metodología técnica y científicamente fundamentada para la agrupación de sustancias.

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

Pueden omitirse los ensayos relativos a un criterio de valoración específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio debido a 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. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, es posible omitir los ensayos referentes a algunos de los parámetros mencionados en las secciones 8 y 9 de los anexos II y III, por consideraciones relacionadas con la exposición, si se dispone de datos sobre la exposición conformes con los anexos II o III.

En tal caso, deben cumplirse las condiciones siguientes:

- Se realizará una evaluación de la exposición, que cubra la exposición primaria y secundaria en las condiciones realistas más desfavorables, para todos los usos previstos del biocida que contenga la sustancia activa para la cual se solicita la aprobación, o del biocida cuya autorización se desea obtener.

— Si se introducen posteriormente nuevos escenarios de exposición, durante el proceso de autorización del producto, se presentarán datos adicionales que permitan valorar si la adaptación de los datos sigue estando justificada.

— Se explicarán de manera clara y transparente las razones por las cuales el resultado de la evaluación de la exposición justifica que no se apliquen determinados requisitos de datos.

Sin embargo, no podrán omitirse los ensayos para los efectos sin valor umbral. En consecuencia, ciertos datos fundamentales serán siempre obligatorios, como los ensayos de genotoxicidad, por ejemplo.

Si ha lugar, la Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará y facilitará orientaciones complementarias sobre los criterios establecidos con arreglo a los artículos 6, apartado 4, y 21, apartado 3.

- 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 orientativas pertinentes, si las hay.
-

ANEXO V

TIPOS DE BIOCIDAS CON SUS DESCRIPCIONES MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 1**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.

Tipo de producto 1: Higiene humana

Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana, que se aplican sobre la piel o el cuero cabelludo o en contacto con ellos, con la finalidad principal de desinfectar la piel o el cuero cabelludo.

Tipo de producto 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

Productos empleados para la desinfección de superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilizan en contacto directo con alimentos o piensos.

Los ámbitos de utilización incluyen, entre otros, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; los sistemas de aire acondicionado, y las paredes y suelos de lugares privados o públicos, zonas industriales y otras zonas destinadas a actividades profesionales.

Productos utilizados para la desinfección del aire, el agua no destinada al consumo humano o animal, retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales y tierra.

Productos utilizados como alguicidas para el tratamiento de piscinas, acuarios y otras aguas y para el tratamiento reparador de materiales de construcción.

Productos destinados a ser incorporados en textiles, tejidos, mascarillas, pinturas y otros artículos o materiales con el fin de obtener artículos tratados con propiedades desinfectantes.

Tipo de producto 3: Higiene veterinaria

Productos empleados con fines de higiene veterinaria, como los desinfectantes, jabones desinfectantes, productos de higiene bucal o corporal o con funciones antimicrobianas.

Productos utilizados para la desinfección de materiales y superficies relacionados con el alojamiento o transporte de animales.

Tipo de producto 4: Alimentos y piensos

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

Productos empleados para impregnar materiales que puedan estar en contacto con alimentos.

Tipo de producto 5: Agua potable

Productos empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.

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.

Tipo de producto 6: Conservantes para los productos durante su almacenamiento

Productos empleados para la conservación de productos manufacturados que no sean alimentos, piensos, productos cosméticos o medicinales ni productos sanitarios, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil.

Productos empleados como conservantes para el almacenamiento o utilización de cebos rodenticidas, insecticidas o de otro tipo.

Tipo de producto 7: Conservantes para películas

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

Tipo de producto 8: Protectores para maderas

Productos 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, incluidos los insectos.

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

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

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

Este tipo de producto incluye los biocidas que impiden el depósito de microorganismos en la superficie de los materiales y, por consiguiente, inhiben o impiden la aparición de malos olores o presentan ventajas de otro tipo.

Tipo de producto 10: Conservantes de materiales de construcción

Productos empleados para la conservación de materiales de albañilería, materiales compuestos u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control de los ataques microbianos y por algas.

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

Productos 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 producto los productos empleados para la desinfección del agua potable o del agua de piscina.

Tipo de producto 12: Productos antimoho

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

Tipo de producto 13: Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales

Productos para controlar el deterioro microbiano de los líquidos empleados para trabajar o cortar metales, cristales u otros materiales.

GRUPO PRINCIPAL 3: Plaguicidas

Tipo de producto 14: Rodenticidas

Productos empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores, por medios distintos de la repulsión o la atracción.

Tipo de producto 15: Avicidas

Productos empleados para el control de las aves, por medios distintos de la repulsión o la atracción.

Tipo de producto 16: Molusquicidas, vermícid y productos para controlar otros invertebrados

Productos empleados para el control de moluscos, gusanos e invertebrados no cubiertos por otros tipos de producto, por medios distintos de la repulsión o la atracción.

Tipo de producto 17: Piscicidas

Productos empleados para el control de los peces, por medios distintos de la repulsión o la atracción.

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

Productos empleados para el control de los artrópodos (por ejemplo, insectos, arácnidos y crustáceos), por medios distintos de la repulsión o la atracción.

Tipo de producto 19: Repelentes y atrayentes

Productos empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves, peces, roedores), mediante repulsión o atracción, incluidos los que se utilizan para la higiene veterinaria o humana, ya sea directamente sobre la piel o indirectamente en el entorno de las personas o animales.

Tipo de producto 20: Control de otros animales vertebrados

Productos empleados para el control de vertebrados distintos de los cubiertos por los demás tipos de producto de este grupo principal, por medios distintos de la repulsión o la atracción.

GRUPO PRINCIPAL 4: Otros biocidas

Tipo de producto 21: Productos antiincrustantes

Productos 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 producto 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

Productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de partes de los mismos.

ANEXO VI

PRINCIPIOS COMUNES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE BIOCIDAS

ÍNDICE

Términos y definiciones

Introducción

Evaluación

- Principios generales
- Efectos en la salud humana y animal
- Efectos en el medio ambiente
- Efectos en los organismos objetivo
- Eficacia
- Resumen

Conclusiones

- Principios generales
- Efectos en la salud humana y animal
- Efectos en el medio ambiente
- Efectos en los organismos objetivo
- Eficacia
- Resumen

Integración general de las conclusiones

TÉRMINOS DEFINICIONES

Correspondencia con los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b)

Los epígrafes «Efectos en la salud humana y animal», «Efectos en el medio ambiente», «Efectos en los organismos objetivo» y «Eficacia» que figuran en las secciones «Evaluación» y «Conclusiones» corresponden a los cuatro criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del siguiente modo:

La «eficacia» corresponde al criterio i): «es suficientemente eficaz».

Los «efectos en los organismos objetivo» corresponden al criterio ii): «no produce en los organismos objetivo efectos inaceptables, como la aparición de resistencias o resistencias cruzadas inaceptables, o sufrimientos y dolores innecesarios para los animales vertebrados».

Los «efectos en la salud humana y animal» corresponden al criterio iii): «no produce, ni por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inmediatos o retardados inaceptables en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables ⁽¹⁾, o en la salud animal, ya sea directamente o a través de la ingestión de agua, alimentos o piensos, a través del aire o de otros efectos indirectos».

Los «efectos en el medio ambiente» corresponden al criterio iv): «no produce efectos inaceptables en el medio ambiente, ni por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, teniendo en cuenta, en particular, las consideraciones siguientes:

- su destino y distribución en el medio ambiente,

⁽¹⁾ Véase la definición de grupos vulnerables en el artículo 3.

- 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, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de utilización debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente,
- su repercusión en organismos no objetivo,
- su efecto en la biodiversidad y en el ecosistema».

Definiciones técnicas

a) Identificación de los peligros

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

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

Estimación de la relación entre la dosis de una sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida o el nivel de exposición a dicha sustancia 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 comunes para la evaluación de expedientes de biocidas a que se refiere el artículo 19, apartado 1, letra b). La decisión de un Estado miembro o de la Comisión de autorizar un biocida se adoptará sobre la base de las condiciones establecidas en el artículo 19, teniendo en cuenta la evaluación realizada con arreglo al presente anexo. La orientación técnica detallada relativa a la aplicación del presente anexo puede consultarse en el sitio web de la Agencia.
2. Los principios establecidos en el presente anexo pueden aplicarse en todos sus elementos a la evaluación de biocidas compuestos de sustancias químicas. Para los biocidas que contienen microorganismos, estos principios deben seguir desarrollándose en las orientaciones técnicas teniendo en cuenta la experiencia adquirida en la práctica, y aplicarse teniendo en cuenta la naturaleza del producto y los últimos datos científicos. En el caso de los biocidas que contengan nanomateriales, también será necesario adaptar los principios establecidos en el presente anexo y detallarlos en las orientaciones técnicas para tener en cuenta los últimos datos científicos.
3. Con objeto de garantizar un nivel elevado y armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deben determinarse 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 que se detecten. Esto se hace mediante la evaluación de los riesgos asociados con cada uno de los componentes pertinentes del biocida, teniendo en cuenta cualquier efecto acumulativo y sinérgico.
4. Siempre es necesaria una evaluación del riesgo de la sustancia o sustancias activas presentes en el biocida. Dicha evaluación del riesgo debe incluir 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.
5. Se han de realizar también evaluaciones del riesgo, del mismo modo que se describe anteriormente, de toda sustancia de posible riesgo presente en el biocida. En caso pertinente, se tendrá en cuenta la información presentada en el marco del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

6. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo debe disponerse de una serie de datos. Estos datos, que se especifican en los anexos II y III, tienen en cuenta el hecho de que existe una gran variedad de aplicaciones, así como distintos tipos de productos, y que ello incide en los riesgos asociados. Los datos exigidos son los mínimos necesarios para llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo. El organismo de evaluación debe tomar debidamente en cuenta los requisitos de los artículos 6, 21 y 62 del presente Reglamento a fin de evitar duplicaciones en la presentación de datos. Pueden también exigirse datos sobre sustancias de posible riesgo presentes en un biocida. En el caso de las sustancias activas generadas *in situ*, la evaluación del riesgo incluye también los posibles riesgos del precursor o precursores.
7. Los resultados de las evaluaciones del riesgo efectuadas sobre la sustancia activa y sobre las sustancias de posible riesgo presentes en el biocida se deben integrar para elaborar una evaluación global del biocida como tal.
8. Al efectuar evaluaciones de un biocida, el organismo de evaluación debe:
 - a) tener en cuenta otras informaciones científicas o técnicas pertinentes de que pueda 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.
9. La aplicación de estos principios comunes, junto con las demás condiciones establecidas en el artículo 19, permite a las autoridades competentes o a la Comisión decidir si se puede autorizar o no un biocida. Tal autorización puede incluir restricciones de uso u 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.
10. En el caso de los biocidas que contengan sustancias activas cubiertas por los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, las autoridades competentes o la Comisión evaluarán también si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2.
11. Durante el proceso de evaluación, los solicitantes y los organismos de evaluación 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 19 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 las personas, los animales y el medio ambiente.
12. Las opiniones formuladas por los organismos de evaluación durante el proceso de evaluación deben basarse en principios científicos, preferentemente reconocidos en la esfera internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

EVALUACIÓN

Principios generales

13. La autoridad competente evaluadora o receptora deberá validar, con arreglo a los artículos pertinentes del Reglamento, los datos que se le hayan presentado para avalar una solicitud de autorización de un biocida. Tras validar estos datos, las autoridades competentes los utilizarán para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida. En caso pertinente, se tendrá en cuenta la información presentada en el marco del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
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 el uso normal previsto del biocida, además del caso realista más desfavorable, incluido todo aspecto pertinente de la producción y la eliminación. La evaluación tendrá en cuenta además cómo se puede utilizar y eliminar cualquier «artículo tratado» tratado con el biocida o que lo contenga. También se considerarán las sustancias activas generadas *in situ* y los precursores asociados.
15. Al realizar la evaluación se tendrá en cuenta también la posibilidad de efectos acumulativos o sinérgicos. La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará y facilitará directrices adicionales referentes a las definiciones y los métodos científicos para la evaluación de los efectos acumulativos y sinérgicos.
16. 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 valores de referencia adecuados para las dosis o concentraciones con efecto, como los niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) o las concentraciones previstas sin efecto (PNEC). 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.

17. Deben integrarse los resultados obtenidos a partir de una comparación de la exposición a los valores de referencia apropiados para cada una de las sustancias activas y 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.
18. La evaluación del riesgo debe determinar:
 - a) los peligros debidos a las propiedades fisicoquímicas;
 - b) el riesgo para las personas y los animales;
 - c) el riesgo para el medio ambiente;
 - d) las medidas necesarias para la protección de las personas, los animales y el medio ambiente, tanto durante el uso normal propuesto del biocida como en el caso realista más desfavorable.
19. En ciertos casos puede decidirse que es necesario disponer de más datos para poder concluir una evaluación del riesgo. Los datos complementarios solicitados serán los mínimos necesarios para completar dicha evaluación del riesgo.
20. La información facilitada sobre la familia de biocidas permitirá al organismo de evaluación obtener una decisión sobre si todos los biocidas de la familia de biocidas cumplen los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b).
21. En caso pertinente, para cada sustancia activa contenida en el biocida se establecerá la equivalencia técnica con respecto a sustancias activas ya incluidas en la lista de sustancias activas aprobadas.

Efectos en la salud humana y animal

Efectos en la salud humana

22. La evaluación del riesgo debe tener en cuenta los siguientes efectos posibles derivados del uso del biocida y las poblaciones que pueden estar expuestas.
23. 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,
 - irritación,
 - corrosividad,
 - sensibilización,
 - toxicidad por dosis repetidas,
 - mutagenicidad,
 - carcinogenicidad,
 - toxicidad para la reproducción,
 - neurotoxicidad,
 - inmunotoxicidad,
 - trastorno del sistema endocrino,
 - cualquier otra propiedad especial de la sustancia activa o de posible riesgo,
 - otros efectos derivados de las propiedades fisicoquímicas.

24. Las poblaciones antes citadas son:

- usuarios profesionales,
- usuarios no profesionales,
- población humana expuesta directa o indirectamente a través del medio ambiente.

Al considerar a estas poblaciones, debe prestarse especial atención a la necesidad de proteger a sus grupos vulnerables.

25. La identificación de los peligros abordará las propiedades y los efectos adversos potenciales de la sustancia activa y de todas las sustancias de posible riesgo presentes en el biocida.

26. El organismo de evaluación debe aplicar los puntos 27 a 30 al realizar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida.

27. Se debe 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 mínimo con efecto adverso observado). En caso pertinente, pueden utilizarse otros descriptores de la relación dosis-efecto como valores de referencia.

28. 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) u otro descriptor adecuado de la relación dosis-efecto. 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.

29. En lo que respecta a la mutagenicidad y la carcinogenicidad, si la sustancia activa o de posible riesgo es genotóxica y carcinógena debe realizarse una evaluación sin valor umbral. Si la sustancia activa o de posible riesgo no es genotóxica se realizará una evaluación con valor umbral.

30. 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 particular 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 como consecuencia de la utilización del biocida.

31. Cuando existan datos disponibles 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.

32. Se debe hacer una evaluación de la exposición de cada una de las poblaciones humanas (usuarios profesionales, usuarios no profesionales y población expuesta directa o indirectamente a través del medio ambiente) que estén (o sea razonablemente previsible que lleguen a estar) expuestas a un biocida, prestando especial atención a las vías de exposición pertinentes de los grupos vulnerables. El objetivo de la evaluación será la estimación cualitativa o cuantitativa de la dosis/concentración de cada sustancia activa o de posible riesgo, incluidos sus metabolitos y productos de degradación pertinentes, a la que la población esté o pueda estar expuesta durante la utilización del biocida y de los artículos tratados con el biocida.

33. La evaluación de la exposición se debe basar en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con los artículos 6 y 21 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 biocida,
- 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 límite máximo de residuos,
- el tipo y tamaño de las poblaciones específicas expuestas cuando se disponga de tal información.

34. Al realizar la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, si están disponibles. 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 tenerse en cuenta también los datos pertinentes del seguimiento de sustancias que tengan modos de utilización y de exposición análogos o propiedades similares.

35. Cuando, respecto a alguno de los efectos mencionados en el punto 23, se haya determinado un valor de referencia, la caracterización del riesgo comprenderá la comparación del valor de referencia con la evaluación de la dosis/concentración a la que vaya a estar expuesta la población. Si no puede establecerse un valor de referencia, se seguirá un enfoque cualitativo.

Los factores de evaluación son la expresión de la extrapolación de la toxicidad en las poblaciones animales a las poblaciones humanas expuestas. La determinación de un factor de evaluación general tiene en cuenta el grado de incertidumbre de la extrapolación entre especies y dentro de la misma especie. A falta de datos químicos específicos adecuados, se aplica por defecto un factor de evaluación de 100 al valor de referencia pertinente. También pueden tenerse en cuenta otros elementos para los factores de evaluación, incluidas la toxicocinética y toxicodinámica, la naturaleza y la gravedad del efecto, las (sub) poblaciones humanas, las desviaciones de la exposición entre los resultados del estudio y la exposición humana con respecto a la frecuencia y la duración, la extrapolación de la duración del estudio (por ejemplo, subcrónica a crónica), la relación dosis-respuesta y la calidad general del conjunto de datos sobre toxicidad.

Efectos en la salud animal

36. Siguiendo los mismos principios pertinentes descritos en la sección que trata de los efectos en las personas, el organismo de evaluación ha de estudiar el riesgo que el biocida presente para los animales.

Efectos en el medio ambiente

37. 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)—, así como en la flora y la fauna.
38. La identificación de los peligros abordará las propiedades y los efectos nocivos potenciales de la sustancia activa y de todas las sustancias de posible riesgo presentes en el biocida.
39. 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 todas las 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).
40. 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 20. La PNEC se calcula aplicando un factor de evaluación a los valores de referencia 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 mínimo/concentración mínima con efecto observado). En caso pertinente, pueden utilizarse otros descriptores de la relación dosis-efecto como valores de referencia.

41. El factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre de la extrapolación al medio ambiente real de los datos de ensayos realizados con un número limitado de especies. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menores serán el grado de incertidumbre y el factor de evaluación.
42. 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.
43. 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, incluidas las contribuciones pertinentes de artículos tratados con biocidas.
44. 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,
 - la transmisión ambiental a larga distancia.
45. Al realizar la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, si están disponibles. 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 34. Cuando corresponda, se deben tener también en cuenta, atendiendo a las circunstancias de cada caso, los datos pertinentes del seguimiento de sustancias que tengan modos de utilización y de exposición análogos o propiedades similares.
46. Para cada compartimento medioambiental, 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.
47. 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.
48. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), si contiene cualquier sustancia de posible riesgo o los pertinentes metabolitos o productos de degradación o de reacción que cumplen los criterios para considerarse persistente, bioacumulable y tóxica (PBT), o muy persistente y muy bioacumulable (vPvB), de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, o si tiene propiedades de alteración endocrina, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en las condiciones de campo pertinentes.

Efectos en los organismos objetivo

49. Se hará una evaluación para demostrar que 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.

50. En caso pertinente, el organismo de evaluación evaluará la posibilidad de que el organismo objetivo desarrolle resistencia o resistencia cruzada a una sustancia activa del biocida.

Eficacia

51. El solicitante debe presentar datos suficientes para justificar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante o en poder del organismo de evaluación deben demostrar la eficacia del biocida frente al organismo objetivo en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.
52. Los ensayos se han de efectuar de acuerdo con las directrices de la Unión, si existen y son aplicables. En su caso, pueden utilizarse otros métodos de los indicados en la lista que figura a continuación. Si existen datos de campo aceptables y pertinentes, se pueden utilizar:
- métodos de normas ISO, CEN o de otras organizaciones internacionales,
 - métodos de normas nacionales,
 - métodos de normas industriales (si las acepta el organismo de evaluación),
 - métodos de normas del fabricante (si las acepta el organismo de evaluación),
 - datos del propio desarrollo del biocida (si los acepta el organismo de evaluación).

Resumen

53. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, el organismo de evaluación ha de integrar los resultados obtenidos respecto de la sustancia activa con los referentes a todas las sustancias de posible riesgo, a fin de conseguir una evaluación global del biocida en sí. Se tendrán en cuenta además los efectos acumulativos o sinérgicos.
54. Respecto de los biocidas que contengan más de una sustancia activa, se deben también considerar de forma conjunta todos los posibles efectos adversos para obtener una evaluación global del biocida en sí.

CONCLUSIONES

Principios generales

55. La finalidad de la evaluación es establecer si el producto cumple, o no, los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b). El organismo de evaluación alcanzará una conclusión 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 sobre la base de la evaluación realizada de conformidad con los puntos 13 a 54 del presente anexo.
56. Al establecer si se cumplen o no los criterios indicados en el artículo 19, apartado 1, letra b), el organismo de evaluación debe optar por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de producto y para cada ámbito de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:
- 1) que el biocida cumple los criterios;
 - 2) que bajo determinadas condiciones/restricciones, el biocida puede cumplir los criterios;
 - 3) que no es posible establecer, sin datos adicionales, si el biocida cumple los criterios;
 - 4) que el biocida no cumple los criterios.
57. Al intentar establecer si un biocida cumple los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), el organismo de evaluación debe tener en cuenta la incertidumbre derivada de la variabilidad de los datos utilizados en el proceso de evaluación.
58. Si la conclusión a la que ha llegado el organismo de evaluación es que se precisan más datos o más información, el organismo de evaluación debe justificar 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.

Efectos en la salud humana y animal

Efectos en la salud humana

59. El organismo de evaluación ha de tener en cuenta los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, a saber: usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente a través del medio ambiente. Para llegar a sus conclusiones, prestará especial atención a los grupos vulnerables de las distintas poblaciones.
60. El organismo de evaluación debe examinar la relación entre la exposición y el efecto. En el examen de esta relación deben estudiarse varios factores. Uno de los factores más importantes es la naturaleza del efecto adverso de la sustancia de que se trate. Estos efectos pueden ser toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, mutagenicidad, carcinogenicidad, neurotoxicidad, inmunotoxicidad, toxicidad para la reproducción, trastornos del sistema endocrino, junto con las propiedades fisicoquímicas, y cualquier otra propiedad adversa de la sustancia activa o de la sustancia de posible riesgo, o de sus metabolitos o productos de degradación pertinentes.
61. Generalmente el margen de exposición (MOE_{ref} : coeficiente entre el descriptor de dosis y la concentración de la exposición) es de alrededor de 100, pero también puede ser adecuado un MOE_{ref} superior o inferior a este, según aspectos como la naturaleza del efecto y la sensibilidad de la población.
62. El organismo de evaluación concluirá, si procede, que el criterio iii) del artículo 19, apartado 1, letra b), únicamente puede cumplirse aplicando medidas de prevención y protección que incluyan el diseño de protocolos de trabajo, controles técnicos, la utilización del equipo y los materiales adecuados, la aplicación de medidas de protección colectiva y, cuando no pueda prevenirse la exposición por otros medios, la aplicación de medidas de protección individual, en particular 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.
63. Si el uso de equipos de protección individual es el único método posible para reducir la exposición de los usuarios no profesionales a un nivel aceptable para esta población, no se considerará en principio que el biocida cumple el criterio iii) del artículo 19, apartado 1, letra b), para esta población.

Efectos en la salud animal

64. Empleando los mismos criterios pertinentes descritos en la sección sobre los efectos en la salud humana, el organismo de evaluación evaluará si se cumple el criterio iii) del artículo 19, apartado 1, letra b), para la salud animal.

Efectos en el medio ambiente

65. La herramienta básica para 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.

66. Para cada compartimento medioambiental, 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, el organismo de evaluación juzgará, basándose en el valor de la relación y en otros factores pertinentes, si se precisa nueva información o nuevos ensayos para aclarar el posible riesgo o si son necesarias medidas adecuadas de reducción del riesgo, o si el biocida no puede cumplir el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b).

Agua

67. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), si, en las condiciones propuestas de utilización, la concentración previsible en el agua (o sus sedimentos) de la sustancia activa o de cualquier otra sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o de reacción, tiene una consecuencia inaceptable sobre organismos 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. En particular, el organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), si, en las condiciones propuestas de utilización, la concentración previsible en el agua (o sus sedimentos) de la sustancia activa o de cualquier otra sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción, haría peligrar la consecución del cumplimiento de las normas establecidas en:

— la Directiva 2000/60/CE,

— la Directiva 2006/118/CE,

- la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino ⁽¹⁾,
 - la Directiva 2008/105/CE, o
 - los acuerdos internacionales en materia de protección de los sistemas fluviales o las aguas marinas de la contaminación.
68. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), si, en las condiciones propuestas de utilización, la concentración previsible en las aguas subterráneas de la sustancia activa o de cualquier otra sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción, supera la más baja de las concentraciones siguientes:
- la concentración máxima admisible establecida en la Directiva 98/83/CE, o
 - la concentración máxima establecida según el procedimiento de aprobación de la sustancia activa con arreglo al presente Reglamento, en función de los datos pertinentes, en particular los datos toxicológicos,
- a menos que se demuestre científicamente que la concentración más baja no se supera en las condiciones de campo pertinentes.
69. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), si la concentración previsible de la sustancia activa o de una sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes 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 del biocida (o procedentes de ella) se destinen a la obtención de agua potable, los valores establecidos:
 - en la Directiva 2000/60/CE,
 - en la Directiva 98/83/CE, o
 - presenta un efecto considerado inaceptable para organismos no objetivo,
- a menos que se demuestre científicamente que esta concentración no se supera en las condiciones de campo pertinentes.
70. Las instrucciones propuestas para la utilización del biocida, incluidos los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación, deben ser tales que, si son respetadas, se reduzca al mínimo la probabilidad de contaminación accidental del agua o de sus sedimentos.

Suelo

71. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), si, en las condiciones propuestas de utilización, la concentración previsible en el suelo de las sustancias activas o de cualquier otra sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o de reacción en el suelo, tiene un impacto inaceptable en especies no objetivo, salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo pertinentes, no se produce ningún efecto inaceptable.

Aire

72. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), si puede razonablemente preverse la posibilidad de que se produzcan efectos inaceptables en el compartimento atmosférico, a menos que se demuestre científicamente que, en condiciones de campo pertinentes, no se produce ningún efecto inaceptable.

Organismos no objetivo

73. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), 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, o
 - la concentración de la sustancia activa o de cualquier otra sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o de reacción, tiene un impacto inaceptable en especies no objetivo, salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo pertinentes, no se produce ningún efecto inaceptable.

⁽¹⁾ DO L 164 de 25.6.2008, p. 19.

74. El organismo de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio iv) del artículo 19, apartado 1, letra b), cuando pueda preverse razonablemente la posibilidad de que en las estaciones depuradoras de aguas residuales haya microorganismos 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 en los organismos objetivo

75. Si es probable la aparición de resistencias o de resistencias cruzadas a la sustancia activa del biocida, el organismo de evaluación estudiará medidas para minimizar las consecuencias de dicha resistencia. Ello puede suponer la modificación de las condiciones para conceder una autorización. Sin embargo, si la aparición de resistencias o de resistencias cruzadas no puede reducirse suficientemente, la autoridad de evaluación concluirá que el biocida no cumple el criterio ii) del artículo 19, apartado 1, letra b).
76. No se debe considerar en principio que un biocida destinado al control de vertebrados cumple el criterio ii) del artículo 19, apartado 1, letra b), 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 el caso de los productos repelentes, el efecto perseguido debe obtenerse sin sufrimiento ni dolor innecesarios del vertebrado objetivo.

Eficacia

77. El nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos deben ser, como mínimo, similares a los derivados de otros biocidas de referencia adecuados, 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 los ámbitos de utilización propuestos. Las conclusiones en cuanto al funcionamiento del biocida deben ser válidas para todos los ámbitos de utilización propuestos y para todas las zonas del Estado miembro o, en su caso, de la Unión, excepto cuando el biocida esté destinado a utilizarse en circunstancias específicas. El organismo de evaluación ha de evaluar los datos referentes a la relación dosis-respuesta que se generen en los ensayos pertinentes (que deben incluir un control sin tratamiento) 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

78. En relación con los criterios previstos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), el organismo de evaluación debe integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia o sustancias activas y las sustancias de posible riesgo para elaborar unas conclusiones sintéticas generales sobre el propio biocida. Asimismo, se hará un resumen de las conclusiones en relación con los criterios previstos en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos i) y ii).

INTEGRACIÓN GENERAL DE LAS CONCLUSIONES

Basándose en la evaluación realizada de conformidad con los principios dispuestos en el presente anexo, el organismo de evaluación llegará a una conclusión sobre si ha quedado establecido o no que el biocida cumple los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b).

ANEXO VII

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 98/8/CE	Presente Reglamento
—	Artículo 1
Artículo 1	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 10	Artículo 4
Artículo 10	Artículo 5
—	Artículo 6
Artículo 11, apartado 1, letra a)	Artículo 6, apartado 1
Artículo 11, apartado 1, letra a), incisos i) y ii)	Artículo 6, apartado 2
—	Artículo 6, apartado 3
—	Artículo 6, apartado 4
—	Artículo 7
Artículo 11, apartado 1, letra a)	Artículo 7, apartado 1
—	Artículo 7, apartado 2
—	Artículo 7, apartado 3
—	Artículo 7, apartado 4
—	Artículo 7, apartado 5
—	Artículo 7, apartado 6
—	Artículo 8
Artículo 11, apartado 2, párrafo primero	Artículo 8, apartado 1
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 8, apartado 2
Artículo 10, apartado 1, párrafo primero	Artículo 8, apartado 3
—	Artículo 8, apartado 4
—	Artículo 9
Artículo 11, apartado 4	Artículo 9, apartado 1
—	Artículo 9, apartado 2
—	Artículo 10
Artículo 33	Artículo 11
Artículo 10, apartado 4	Artículo 12
—	Artículo 12, apartado 1
—	Artículo 12, apartado 2
—	Artículo 12, apartado 3
—	Artículo 13
—	Artículo 14

Directiva 98/8/CE	Presente Reglamento
—	Artículo 15
—	Artículo 16
—	Artículo 17
Artículo 3, apartado 1	Artículo 17, apartado 1
Artículo 8, apartado 1	Artículo 17, apartado 2
—	Artículo 17, apartado 3
Artículo 3, apartado 6	Artículo 17, apartado 4
Artículo 3, apartado 7	Artículo 17, apartado 5
—	Artículo 17, apartado 6
—	Artículo 18
—	Artículo 19
Artículo 5, apartado 1	Artículo 19, apartado 1
Artículo 5, apartado 1, letra b)	Artículo 19, apartado 2
—	Artículo 19, apartado 3
Artículo 5, apartado 2	Artículo 19, apartado 4
—	Artículo 19, apartado 5
Artículo 2, apartado 1, letra j)	Artículo 19, apartado 6
—	Artículo 19, apartado 7
—	Artículo 19, apartado 8
—	Artículo 19, apartado 9
—	Artículo 20
Artículo 8, apartado 2	Artículo 20, apartado 1
Artículo 8, apartado 12	Artículo 20, apartado 2
—	Artículo 20, apartado 3
—	Artículo 21
—	Artículo 22
Artículo 5, apartado 3	Artículo 22, apartado 1
—	Artículo 22, apartado 2
—	Artículo 23
—	Artículo 23, apartado 1
Artículo 10, apartado 5, letra i)	Artículo 23, apartado 2
—	Artículo 23, apartado 3
—	Artículo 23, apartado 4
—	Artículo 23, apartado 5
—	Artículo 23, apartado 6

Directiva 98/8/CE	Presente Reglamento
Artículo 33	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 30
—	Artículo 31
Artículo 4	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
Artículo 4, apartado 4	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43
—	Artículo 44
—	Artículo 45
—	Artículo 46
—	Artículo 47
Artículo 7	Artículo 48
Artículo 7	Artículo 49
Artículo 7	Artículo 50
—	Artículo 51
—	Artículo 52
—	Artículo 53
—	Artículo 54
Artículo 15	Artículo 55
Artículo 17	Artículo 56
—	Artículo 57
—	Artículo 58
Artículo 12	Artículo 59

Directiva 98/8/CE	Presente Reglamento
—	Artículo 60
—	Artículo 60, apartado 1
Artículo 12, apartado 1, letra b, letra c), inciso ii), y letra d), inciso ii)	Artículo 60, apartado 2
Artículo 12, apartado 2, letra c), incisos i) y ii)	Artículo 60, apartado 3
—	Artículo 61
—	Artículo 62
—	Artículo 63
Artículo 13, apartado 2	Artículo 63, apartado 1
—	Artículo 63, apartado 2
—	Artículo 63, apartado 3
Artículo 13, apartado 1	Artículo 64
—	Artículo 65
Artículo 24	Artículo 65, apartado 1
—	Artículo 65, apartado 2
Artículo 24	Artículo 65, apartado 3
—	Artículo 65, apartado 4
—	Artículo 66
—	Artículo 66, apartado 1
—	Artículo 66, apartado 2
—	Artículo 66, apartado 3
Artículo 19, apartado 1	Artículo 66, apartado 4
—	Artículo 67
—	Artículo 68
—	Artículo 69
Artículo 20, apartados 1 y 2	Artículo 69, apartado 1
Artículo 20, apartado 3	Artículo 69, apartado 2
Artículo 20, apartado 6	Artículo 69, apartado 2
Artículo 21, párrafo segundo	Artículo 70
—	Artículo 71
—	Artículo 72
Artículo 22, apartado 1, párrafos primero y segundo	Artículo 72, apartado 1
Artículo 22, apartado 1, párrafo tercero	Artículo 72, apartado 2
Artículo 22, apartado 2	Artículo 72, apartado 3
—	Artículo 73

Directiva 98/8/CE	Presente Reglamento
—	Artículo 74
—	Artículo 75
—	Artículo 76
—	Artículo 77
—	Artículo 78
—	Artículo 79
—	Artículo 80
—	Artículo 80, apartado 1
Artículo 25	Artículo 80, apartado 2
—	Artículo 80, apartado 3
Artículo 26	Artículo 81
Artículo 28	Artículo 82
—	Artículo 83
—	Artículo 84
Artículo 29	Artículo 85
—	Artículo 86
—	Artículo 87
Artículo 32	Artículo 88
—	Artículo 89
—	Artículo 90
—	Artículo 91
—	Artículo 92
—	Artículo 93
—	Artículo 94
—	Artículo 95
—	Artículo 96
—	Artículo 97
Anexo IA	Anexo I
Anexos II A, III A y IV A	Anexo II
Anexos II B, III B y IV B	Anexo III
—	Anexo IV
Anexo V	Anexo V
Anexo VI	Anexo VI