

Artículo 95 del Reglamento. Papel de la Industria y ECHA

Carmen Estevan Martínez

Unidad de Biocidas

Agencia Europea de Sustancias y Preparados
Químicos

**Jornada informativa sobre el Reglamento
de Productos Biocidas**

11 junio 2015

Papel de ECHA en biocidas

Artículo 95 del Reglamento de Productos Biocidas

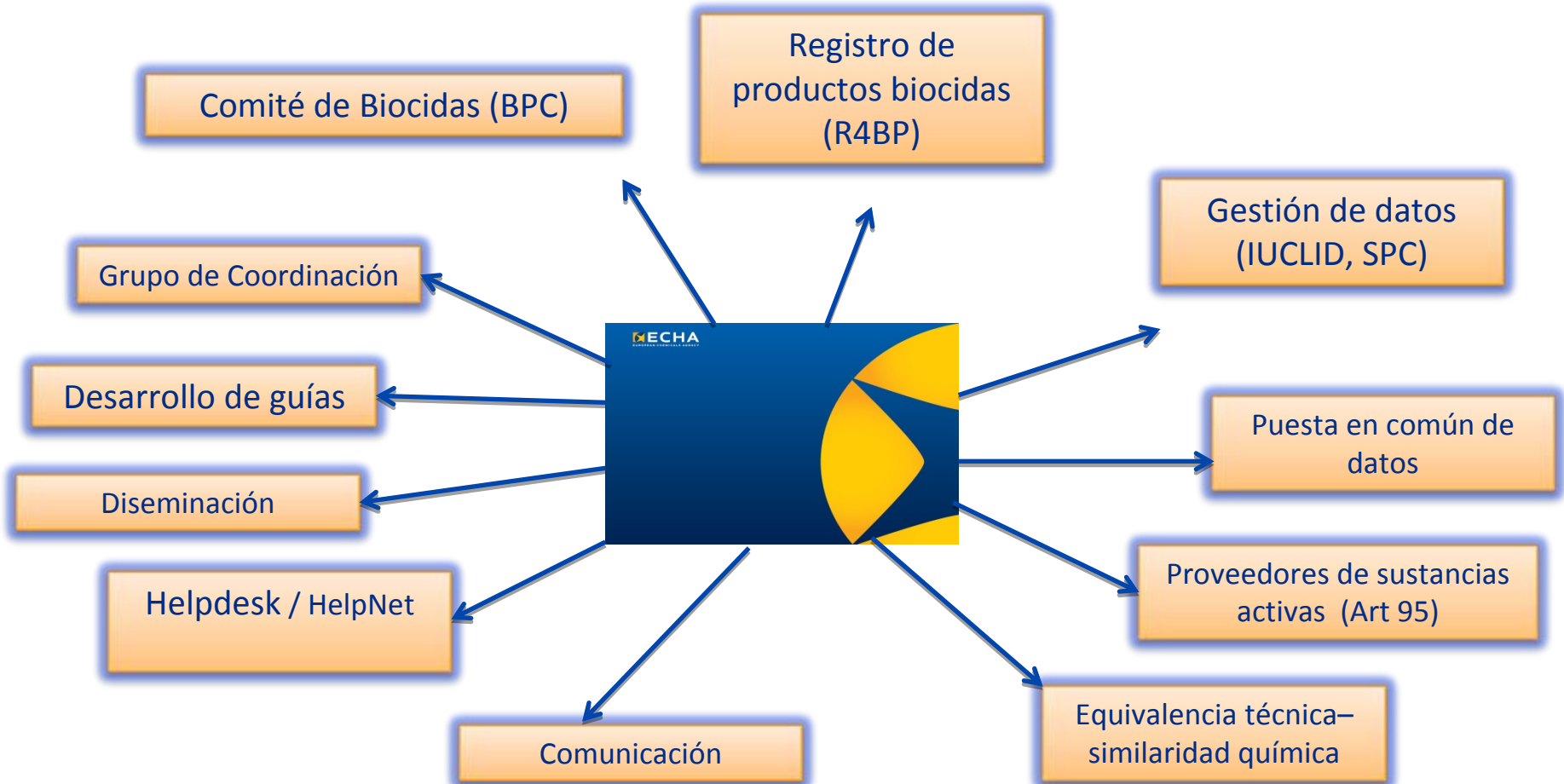
- Objetivos del Artículo 95
- Obligaciones y consecuencias
- Lista del Artículo 95
- Como cumplir con el Artículo 95
- Tipos de solicitudes
- Interacción ECHA – solicitante durante la evaluación
- Que fechas tope aplican para mis productos
- Guías / guías prácticas
- Lista de solicitudes del Artículo 95 en proceso

Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

- Ubicada en Helsinki, Finlandia
- Desde 1 junio 2007
- Emplea alrededor de 560 personas
- **Ámbito:**
 - Originalmente REACH y C&L
 - Desde 1/9/2013 **Biocidas**
 - Desde 1/3/2014 Reglamento del consentimiento fundamentado previo



Papel de ECHA en biocidas



Artículo 95 del Reglamento de Productos Biocidas



Objetivos del Artículo 95

Considerando 8 del Reglamento de productos biocidas:

A fin de asegurar la igualdad de trato para las personas que introducen en el mercado sustancias activas

Objetivo: asegurar que todos los actores (incluyendo proveedores alternativos) contribuyen al proceso de aprobación de sustancias activas

Artículo 95 - obligaciones

A partir del 1 septiembre 2015, un biocida que esté compuesto por, o genere, una sustancia pertinente no podrá comercializarse a menos que:

el proveedor de la sustancia, o
el proveedor del biocida

figure en la lista de sustancias activas y proveedores para el tipo o tipos de producto pertinentes.

Lista del Artículo 95 tal como se publica



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Article 95 List

34 (144)

Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
Product Type: 6				
Lonza Cologne GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Product Type: 8				
Lonza Cologne GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Product Type: 11				
Akzo Nobel Surface Chemistry AB	Sweden	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Product Type: 12				
Akzo Nobel Surface Chemistry AB	Sweden	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Product Type: 13				
Lonza Cologne GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
2,2'-dithiobis[N-methylbenzamide] (DTBMA)		EC: 219-768-5	CAS: 2527-58-4	
Product Type: 6				
Rohm and Haas Europe Trading Aps.	Denmark	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)		EC: 220-120-9	CAS: 2634-33-5	
Product Type: 2				
LANXESS Deutschland GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Troy Chemical Europe BV	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Product Type: 6				
Arch UK Biocides Limited	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Clariant Produkte (Deutschland) GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
LANXESS Deutschland GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Lonza Cologne GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Prom Chem Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	17-Mar-15
Rohm and Haas Europe Trading ApS	Denmark	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Thor GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

Inclusión automática en la lista del Artículo 95

- Participantes en el Programa de revisión bajo la DPB
- Compañías que presentan un expediente de sustancia activa nueva
- Personas que han presentado un “expediente de tercera parte”, reconocido como completo por una autoridad competente (expediente alternativo de sustancia activa presentado en una solicitud de autorización de productos)



Actualización de la lista del Artículo 95

- Compañías no europeas pueden nombrar un representante UE para el propósito del Artículo 95 y aparecer en la lista junto con su representante UE

- Se puede solicitar correcciones de la lista mediante el formulario específico, disponible en: [https://comments.echa.europa.eu/comments cms/Article95Corrections.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/Article95Corrections.aspx)

Request for adding/correcting/deleting an entry on the provisional list of active substance suppliers

Information on the active substance:

Active substance name	
EC and CAS number of active substance	
Product type(s)	

Details on the requester:

Company name	
Company UUID in REACH-IT (optional)	
Contact person	
Email address	
Company postal address	

Details on the concerned company:

+	Company name	
	Company UUID in REACH-IT (optional)	
	Contact person	
	Email address	
	Company postal address	
	Role (substance/product supplier)	

Hereby we, [company name], request ECHA to update the provisional list of active substance suppliers to take into account the following information:

Artículo 95 - ejemplos

Silicon dioxide		EC: Not available	CAS: 68909-20-6
Product Type:	18		
Evonik Industries AG	Germany	Substance Supplier	RP Participant
Rentokil Initial 1927 plc	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant
Willaertia magna c2c Maky		EC: Not available	CAS: Not available
Product Type:	11		
Amoéba SAS	France	Substance Supplier	New Active
Ostrauer Kalkwerke GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant
Paraschou Bros S.A.	Greece	Substance Supplier	RP Participant
Pigeon chaud	France	Substance & Product Supplier	RP Participant
Representative to be appointed for Kalkfabrik Netstal AG (Switzerland)		Substance Supplier	RP Participant
Lonza Cologne GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant
Prom Chem Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	Art.95 submission
Bayrol Deutschland GmbH (Acting for BioLab Inc, a Chemtura Company (United States))	Germany	Substance Supplier	RP Participant
Bengbu Jingxian Hongfa Europe Ltd (Acting for Bengbu Jingxian Hongfa Chemical Co. Ltd.)	Ireland	Substance Supplier	RP Participant
Gea srl	Italy	Product Supplier	Third Party Dossier

Quienes deberían realizar la solicitud

- Proveedores alternativos de sustancias activas incluidas en el Programa de Revisión
- Proveedores alternativos de sustancias activas nuevas tras su aprobación
- Fabricantes de productos biocidas compuestos por, o que generen, una sustancia pertinente, **si el proveedor de la sustancia activa usada en el producto biocida no está incluido en la lista.**
- ① Compañías establecidas en el UE o su representante en la UE si no lo son
- ① Compañías no-UE pueden estar incluidas en la lista junto a su representante en la UE (importador)

Como cumplir con el Artículo 95

En práctica, para cada producto biocida disponible en el mercado, las empresas deberían ser **capaces de demostrar** que:

- el producto proviene (directa o indirectamente) de un proveedor de productos incluido en la lista para el tipo de producto pertinente.
- o
- la sustancia activa proviene de un proveedor de sustancia incluido en la lista para el tipo de producto pertinente.

Tipos de solicitudes

- Carta de acceso a un “expediente completo de sustancia”
- Un “expediente completo de sustancia” en cumplimiento de los requerimientos del Anexo II del Reglamento
- [Referencia a un “expediente completo de sustancia” la que el periodo de protección de datos haya expirado]
- [‘Solicitud mixta’ – mediante carta de acceso y datos para los parámetros no incluidos en la carta de acceso]

Carta de acceso

- No es necesario crear un expediente en IUCLID - Adjunte la carta de acceso en el asistente de presentación de la información.
- La carta de acceso puede provenir de la persona que ha presentado los datos (no necesariamente el propietario de los datos).
- Para la solicitud de inclusión en la lista del Artículo 95, si la carta de acceso se refiere a un expediente completo de sustancia, no es necesario enviar la lista de los datos presentados.
- Para la solicitud de inclusión en la lista del Artículo 95, una carta de acceso puede otorgar derechos de acceso a la ECHA siendo beneficiario el solicitante.
- Además: tipo de producto, papel del solicitante.

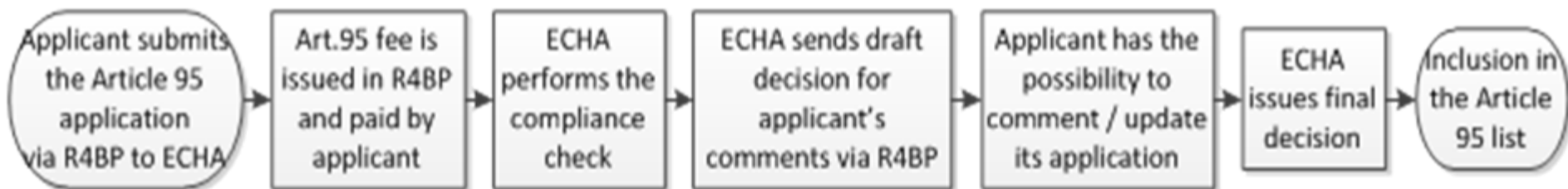
Expediente completo de sustancia

- Debe cumplir con el Anexo II del Reglamento de productos biocidas

Contenido del expediente:

- Conjunto de datos básicos
 - Resumen, evaluación y borrador de la evaluación de riesgos (sección 13)
 - Se requieren datos adicionales específicos para algunos tipos de producto
(Parte V de la Guía de requisitos de información)
- ❗ Los informes completos de los estudios deben incluirse en el expediente

Interacción ECHA – solicitante durante la evaluación



Interacción ECHA – solicitante durante la evaluación

- El nombre y datos de contacto del experto de ECHA se hace llegar al solicitante.
- El solicitante tiene 1 (+2) meses para comentar el borrador de la decisión.
- Una oportunidad de actualizar la solicitud.
- No existe una fecha tope legal para realizar la evaluación.
- El tiempo total de la evaluación dependerá del tipo de solicitud, nivel de complejidad del expediente y de la carga de trabajo de ECHA.

Que fecha tope se aplica para mis productos

① 1 septiembre 2015

- para aquellas sustancias activas actualmente reconocidas

① 1 septiembre 2016

- Artículo 93 del Reglamento - productos no cubiertos por el alcance de la DPB

① Otros plazos (variables)

- Sustancias redefinidas durante el Programa de revisión;
- El papel del notificante del Programa de revisión se traspasa a otra entidad;
- Combinaciones de sustancia / tipo de producto elegibles para su inclusión en el Programa de revisión

Solicite la inclusión en la lista cuanto antes!

Para asegurar la inclusión en la lista del Artículo 95 antes de la fecha límite pertinente (1 septiembre 2015 en la mayoría de casos)

① Planifique suficiente tiempo para las negociaciones de puesta en común de datos



Guía de requisitos de información

Información sobre:

- Que parámetros considerar;
- Que ensayos incluir ;
- Protocolos de ensayos;
- Calidad de los ensayos;
- Exenciones;
- etc...

http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides_guidance_information_requirements_en.pdf



Guía de sustancias activas y proveedores (lista del Artículo 95)

- Disponible en:

http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/bioci_guidance_active_substance_suppliers_en.pdf

- Actualizada en diciembre 2014



Guidance on the Biocidal Products Regulation

Volume V,
Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)

Version 2.0
December 2014



Guías prácticas sobre la puesta en común de datos



Serie especial sobre puesta
en común de datos

Publicada en
en Marzo 2015

Disponible en : <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides/bpr-practical-guides>

Guías prácticas sobre la puesta en común de datos

- Introducción práctica al Reglamento de productos biocidas y consideraciones para Pymes
- Puesta en común de datos
- Cartas de Acceso
- Consorcios

Publicadas en marzo 2015

Disponibles en: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides/bpr-practical-guides>

Lista de solicitudes de Artículo 95 en proceso

ECHA publica una lista de solicitudes hechas de acuerdo con el Artículo 95(1) del Reglamento.

Incluye :

- Nombre y país del solicitante
- Papel como proveedor de sustancia activa o de producto
- Fecha de presentación de la información
- Fecha de aceptación de la solicitud por ECHA tras el pago de las tasas

Esta lista no crea derechos legales u obligaciones para las compañías, y no garantiza que la decisión sobre la solicitud sea positiva (inclusión en la lista del Artículo 95).

Lista de solicitudes de Artículo 95 en proceso

LIST OF PENDING ARTICLE 95 APPLICATIONS

Substance Name	EC	CAS	Applicant	Country	Product Type(s)	Submission Date	Acceptance Date	Supplier Type	Other information
2-Octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT)	247-761-7	26530-20-1	Lanxess Deutschland GmbH	Germany	6, 7, 9, 10, 13	18-Sep-13	21-Jan-14	Substance Supplier	
			Troy Chemical Company BV	Netherlands	6, 7, 9, 10, 13	19-Mar-15	27-Mar-15	Substance Supplier	
Deltamethrin	258-256-6	52918-63-5	Sharda Europe B.V.B.A (Acting for Sharda Cropchem Ltd. (India))	Belgium	18	17-Feb-15	18-Mar-15	Substance Supplier & Product Supplier	
Mixture of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 247-500-7) and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 220-239-6) (Mixture of CMIT/MIT)	Mixture	55965-84-9	Vink+Co. GmbH Handelsgesellschaft und Co KG	Germany	2, 6, 11, 12, 13	27-Feb-15	12-Mar-15	Substance Supplier	Awaiting decision from Board of Appeal on related data sharing
			Lanxess Deutschland GmbH	Germany	2, 6, 11, 12, 13	18-Mar-15	30-Mar-15	Substance Supplier	
			Troy Chemical Company BV	Netherlands	2, 6, 11, 12, 13	19-Sep-13	23-Jan-14	Substance Supplier	
Diflubenzuron	252-529-3	35367-38-5	Plank Hygiene KG	Austria	18	11-Oct-13	19-Nov-13	Substance Supplier	
(Benzothiazol-2-ylthio) methyl thiocyanate (TCMTB)	244-445-0	21564-17-0	Laboratorios Miret S.A.	Spain	9	17-Feb-14	10-Apr-14	Substance Supplier	
			Thomas Swan & Co. Ltd.	United Kingdom	9	17-Feb-14	11-Apr-14	Substance Supplier	
2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT)	220-239-6	2682-20-4	Vink+Co. GmbH Handelsgesellschaft und Co KG	Germany	6, 11, 12, 13	27-Feb-15	20-Mar-15	Substance Supplier	
			Lanxess Deutschland GmbH	Germany	6, 13	18-Mar-15	30-Mar-15	Substance Supplier	
			Troy Chemical Company BV	Netherlands	6, 13	19-Sep-13	13-Jan-14	Substance Supplier	

The presence of a company (per substance / PT / role) on the list of pending applications does not guarantee that the application will be successful and that the company will ultimately be included on the Article 95 list.

Artículo 95 – consejos y sugerencias

1. Compruebe si su proveedor está incluido en la lista ;
2. Si no – su proveedor o usted debería ACTUAR para asegurar la inclusión en la lista del Artículo 95 antes de la fecha tope (1 septiembre 2015 en la mayoría de los casos);
3. Determine quien en su cadena de suministro debe solicitar la inclusión en la lista;
4. Planifique suficiente tiempo para las negociaciones de puesta en común de datos;
5. Lea detenidamente la guía actualizada de la ECHA sobre el Artículo 95;
6. Tras enviar la solicitud, revise periódicamente su cuenta en R4BP3 ;
7. Póngase en contacto con el experto de ECHA para que le informe sobre los plazos de su solicitud.

Mas información sobre:

- Sustancias activas y proveedores:
<http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers>
- Lista de sustancias activas y proveedores:
<http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
- Procedimiento de solicitud mediante R4BP3:
<http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers/application-and-assessment-procedure>

Gracias por
la atención

www.echa.europa.eu