



HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS: IUCLID y R4BP3

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS: IUCLID y R4BP3

Según se establece en el Reglamento (UE) 528/2012 (BPR):

- ✓ Art. 71: la **Agencia** creará y mantendrá un sistema de información que se denominará «Registro de Biocidas» para la **presentación de las solicitudes y datos** para todos los procedimientos cubiertos por dicho Reglamento (R4BP3): expediente administrativo de los procedimientos



R4BP 3 – Register for Biocidal Products

- ✓ Art. 79: la **Agencia** especificará una serie de modelos y de programas informáticos, disponibles en su sitio web y de manera gratuita, para la **presentación de información** de los procedimientos de autorización establecidos en dicho Reglamento (IUCLID): expediente técnico de los procedimientos, contemplado en el artículo 6, apartado 1 (s.a) y en el artículo 20 (p.b.).



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database.



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



- ✓ **Qué es IUCLID**
- ✓ Acceso a IUCLID
- ✓ Estructura
- ✓ Introducción de datos
- ✓ Solicitudes que requieren dossier IUCLID
- ✓ Características



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



QUÉ ES IUCLID

Inicialmente la aplicación informática IUCLID fue destinada a almacenar, organizar e informar sobre las propiedades peligrosas de las sustancias químicas reguladas por el Reglamento REACH; posteriormente ha sido adaptada para alojar otros programas legislativos químicos entre otros el Reglamento de Biocidas.

Es el software utilizado **por los solicitantes** para:

- **preparar las solicitudes de biocidas** en el formato correcto (Art. 79 BPR), en concreto la etapa de preparación del dossier bajo cumplimiento del Reglamento BPR.
- **exportar los datos introducidos** en un archivo llamado dossier IUCLID (.i5z) el cual será incorporado a la solicitud en R4BP3.

Es el software utilizado **por las Autoridades** para:

- añadir comentarios sin modificar datos / “annotations”
- comparar dossieres

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



- ✓ Qué es IUCLID
- ✓ **Acceso a IUCLID**
- ✓ Estructura
- ✓ Introducción de datos
- ✓ Solicitudes que requieren dossier IUCLID
- ✓ Características

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



ACCESO A IUCLID

Antes de la instalación, cada entidad jurídica debe registrarse en el sitio web de IUCLID:

- Crear Identificador de usuario (**User-ID**)
- Crear Contraseña (**Password**)
- Crear código LEO – Legal Entity Object –

Información administrativa de empresa



Único código LEO (LEOX) por entidad legal con el mismo código UUID, USO imprescindible en IUCLID 5 y en REACH-IT (al registrarse en R4BP3).



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



ACCESO A IUCLID

- Descarga e instalación: **en entorno local**,
 - **Software gratuito disponible en [web de IUCLID 5](#)**



[Video instalación](#)

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



- ✓ Qué es IUCLID
- ✓ Acceso a IUCLID
- ✓ **Estructura**
- ✓ Introducción de datos
- ✓ Solicitudes que requieren dossier IUCLID
- ✓ Características



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database










ESTRUCTURA



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



TASKS - Tareas

 Legal entity Create and update company /organisation related information New , Update	 Legal entity site Create and update legal entity sites New , Update
 Substance Create and update substance related information New , Update	 Mixture/Product Create and update mixture/product related information New , Update
 Template Create and update template related information New , Update	 Category Create and update category related information New , Update
 Dossier View dossier data View , Compare	



Entidad Legal: Datos de la(s) empresa(s)



Lugar de la entidad legal: Datos de la(s) empresa(s)



Sustancia: Datos de la(s) s.a. y co-formulante(s),



Mezclas: Datos del producto biocida

Plantillas,

Categorías,



Dossier: visualizar expediente y comparar versiones

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



INVENTARIOS

Inventories



Inventory

View EC inventory related information

[View](#)



Reference substance

Create and update reference substance related information

[New](#) [Update](#)



Literature reference

View and exchange literature reference inventory related information

[View](#) [Exchange](#)

- [Inventario](#),
- **Referencias literarias**,
- [Referencias de sustancia](#): proporciona información de identificación (ej. Nombres IUPAC, información estructural) de más de 68.000 sustancias listadas en EINECS

HERRAMIENTAS Y ADMINISTRACIÓN

Tools and administration



Manage users, roles, preferences, etc.

[User preferences](#), [Set password](#), [Set question](#), [User management](#), [Role management](#)



Bulk export

Export multiple documents

[Run](#)



Import

Import data from other IUCLID 5 systems

[Import](#)






- **Importación**: de expedientes

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



PLUGINS

Plugins

 <p>Dissemination tool Simulate what will be published on the ECHA website Run</p>	 <p>Query tool Advanced search for endpoint studies, endpoint summaries, substances or mixtures Find, Administration</p>
 <p>CSR tool Chemical safety report generator Run</p>	 <p>Fee Calculation Calculate the fees for a REACH dossier Calculate</p>
 <p>TCC tool Technical completeness check Run</p>	

- **Report Generator / Generador de Informe:** Extrae los datos del dossier IUCLID para generar el borrador del Resumen de las características del producto biocida (Draft SPC)
 - ✓ Cada vez que se modifica un dato del producto, debe generarse un draft SPC para contener la última versión de la información del producto biocida.
 - ✓ El document Draft SPC debe ser adjuntado a la solicitud en R4BP3.

Video tutorial: [“Generación de Draft SPC”](#)

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



- ✓ Qué es IUCLID
- ✓ Acceso a IUCLID
- ✓ Estructura
- ✓ **Introducción de datos**
- ✓ Solicitudes que requieren dossier IUCLID
- ✓ Características



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



DÓNDE SE DEBEN INTRODUCIR LOS DATOS EN IUCLID

Los datos del producto biocida así como de cada uno de sus co-formulantes, (sustancia(s) activa(s), sustancia(s) de preocupación, mezcla y/o producto), deben ser introducidos en plantillas o formatos determinados llamados:

“**DATASETS**” – formato editable

Tipos de Datasets:

A.- “Datasets” obligatorios

1.-Dataset para la información de **sustancia(s) activa(s)**



‘**BPR Active substance application**’

2.-Dataset para la información del **producto biocida**



‘**BPR Biocidal product authorisation**’



dossier (.i5z) adjuntarlo en R4BP3 (no editable)



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



DÓNDE SE DEBEN INTRODUCIR LOS DATOS EN IUCLID

B:- “Datasets” complementarios

1.- Dataset para otras adicionales sustancias incluidas en la composición del biocida



‘BPR Basic information (substance)’

2.- Dataset para información de sustancias de preocupación o sustancias de posible riesgo, incluidas en el biocida de acuerdo con Art. 3(1)(f) del BPR.



‘BPR Substance of concern’

3. - Dataset para otras mezclas incluidas en el producto biocida



‘BPR Basic information (mixture)’

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



COMPOSICIÓN DE UN DOSSIER IUCLID VÁLIDO

Un dossier IUCLID válido **al menos** debe contener los dos **datasets obligatorios**, tanto para solicitudes de aprobación de sustancia activa como para autorizaciones de productos biocidas:



‘BPR Active substance application’



‘BPR Biocidal product authorisation’

The screenshot shows the IUCLID software interface. On the left, a 'Navigation' pane displays a tree view of datasets. A 'View mode selector' button is highlighted with a red box and an arrow pointing to a dropdown menu. The dropdown menu is open, showing a list of datasets: 'Complete', 'BPR Active substance application', 'BPR Substance of concern', 'BPR Basic information (substance)', and 'Chesar input information'. A mouse cursor is hovering over the 'BPR Active substance application' option. A callout box labeled 'Dataset templates' points to the 'BPR Active substance application' option in the list. The main window displays the title 'Substance: Active substance 1 / coumarin / 2H-chromen-2-one / 91-64-5 / AS Compan'.

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



DATOS QUE DEBEN SER INCLUIDOS EN IUCLID

Los requisitos de información de los dossiers IUCLID para las solicitudes, tanto para aprobación de sustancias activas así como para autorización de productos biocidas, están establecidos respectivamente en los Anexos del Reglamento 528/2012:

- ✓ Anexo II BPR para solicitudes de sustancia activa
- ✓ Anexo III BPR para solicitudes de producto biocida

Manual para la elaboración del dossier IUCLID:

[Guía Técnica sobre los Requisitos de información](#)



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database

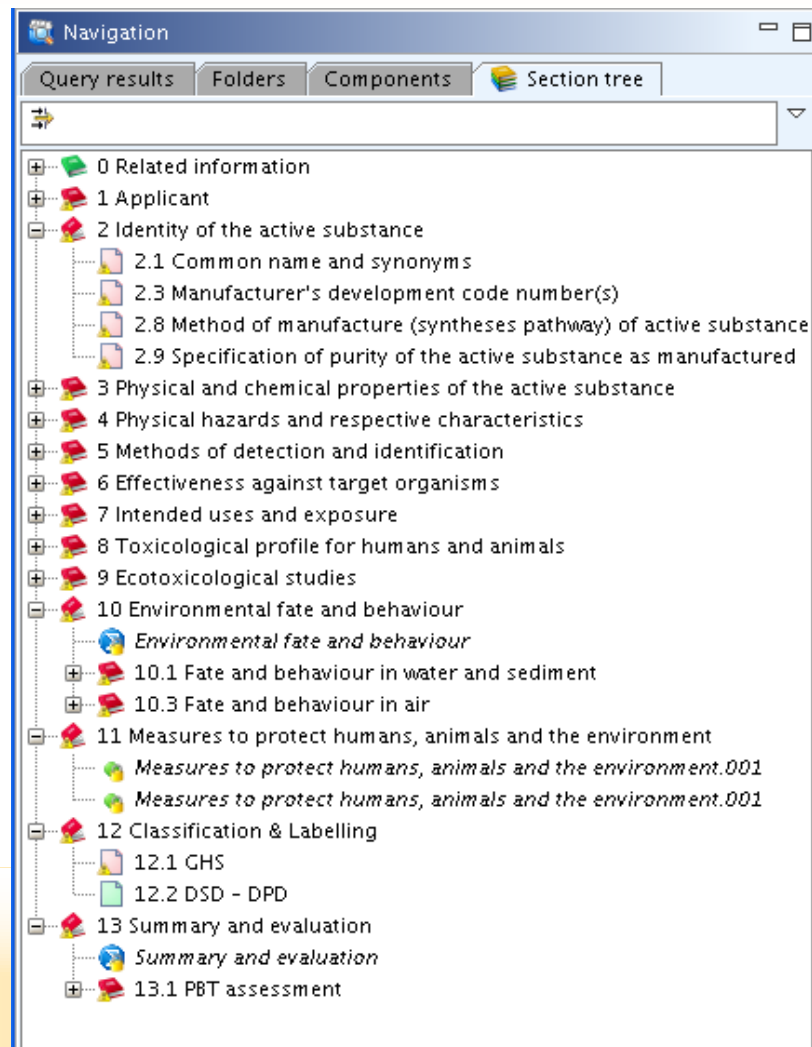


Jornada sobre PROCEDIMIENTOS EUROPEOS DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOCIDAS. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid, 29 mayo 2014

HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS: IUCLID y R4BP3



Datos para dossier Sustancia Activa - Anexo II BPR



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



Datos para dossier P.B - Anexo III BPR

The screenshot displays the IUCLID software interface with a hierarchical tree structure. The tree is organized into several main sections:

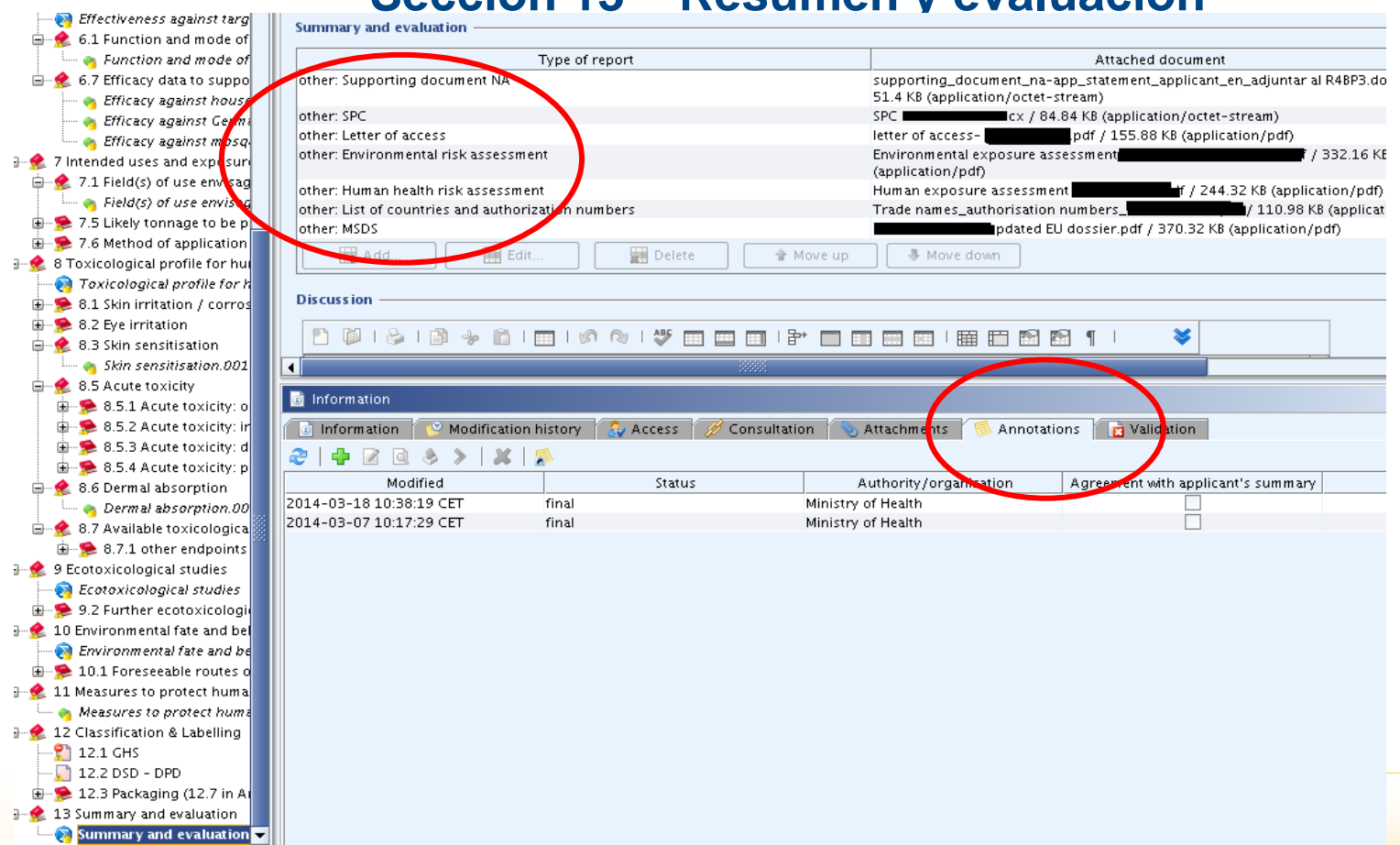
- 0 Related information**
- 1 Applicant**
- 2 Identity of the biocidal product**
 - 2.1 Trade name or proposed trade name
 - 2.2 Manufacturer's development code
 - 2.3 Biocidal product composition
 - Product composition.001
- 3 Physical, chemical and technical properties**
 - 3.1 Appearance (at 20°C and 101.3 kPa)
 - Appearance (at 20°C and 101.3 kPa).001
 - 3.2 Acidity, alkalinity
 - Acidity, alkalinity.001
 - 3.3 Relative density (liquids) and bulk density (solids)
 - 3.4 Storage stability, stability and shelf life
 - 3.4.1 Storage stability tests
 - 3.4.2 Effects on content of the active substance
 - 3.5 Technical characteristics of the active substance
 - Technical characteristics of the active substance.001
 - 3.6 Physical and chemical compatibility
 - Physical and chemical compatibility.001
 - 3.8 Surface tension
 - Surface tension.001
 - 3.9 Viscosity
 - Viscosity.001
- 4 Physical hazards and respective characteristics**
 - 4.1 Explosives
 - Explosive properties.001
 - 4.2 Flammability
 - Flammability.001
 - 4.4 Oxidising properties
 - Oxidising properties (liquids).001
 - 4.17 Additional physical indicators
 - 4.17.1 Auto-ignition temperature
- 5 Methods of detection and identification**
 - Methods of detection and identification.001
- 6 Effectiveness against target organism**
 - Effectiveness against target organism.001
 - 6.1 Function and mode of control
 - Function and mode of control.001
 - 6.7 Efficacy data to support these claims
 - Efficacy against house flies.001
 - Efficacy against German and oriental cockroaches.001
 - Efficacy against mosquitoes.001
- 7 Intended uses and exposure**
 - 7.1 Field(s) of use envisaged for biocidal product
 - Field(s) of use envisaged for biocidal product.001
 - 7.5 Likely tonnage to be placed on the market
 - 7.6 Method of application and use description
 - Method of application and use description.001
- 8 Toxicological profile for humans and animals**
 - Toxicological profile for humans and animals.001
 - 8.1 Skin irritation / corrosion
 - 8.2 Eye irritation
 - 8.3 Skin sensitisation
 - Skin sensitisation.001
 - 8.5 Acute toxicity
 - 8.5.1 Acute toxicity: oral
 - 8.5.2 Acute toxicity: inhalation
 - 8.5.3 Acute toxicity: dermal
 - 8.5.4 Acute toxicity: product combination
 - 8.6 Dermal absorption
 - Dermal absorption.001
 - 8.7 Available toxicological data relating to the active substance
 - 8.7.1 other endpoints
- 9 Ecotoxicological studies**
 - Ecotoxicological studies.001
 - 9.2 Further ecotoxicological studies
- 10 Environmental fate and behaviour**
 - Environmental fate and behaviour.001
 - 10.1 Foreseeable routes of entry into the environment
 - Foreseeable routes of entry into the environment.001
- 11 Measures to protect humans, animals and the environment**
 - Measures to protect humans, animals and the environment.001
- 12 Classification & Labelling**
 - 12.1 GHS
 - 12.2 DSD - DPD
 - 12.3 Packaging (12.7 in Annex III of BPR)
- 13 Summary and evaluation**
 - Summary and evaluation.001

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



Datos para dossier Producto Biocida

Sección 13 – Resumen y evaluación



Type of report	Attached document
other: Supporting document NA	supporting_document_na-app_statement_applicant_en_adjuntar al R4BP3.docx / 51.4 KB (application/octet-stream)
other: SPC	SPC [redacted].docx / 84.84 KB (application/octet-stream)
other: Letter of access	letter of access-[redacted].pdf / 155.88 KB (application/pdf)
other: Environmental risk assessment	Environmental exposure assessment [redacted].pdf / 332.16 KB (application/pdf)
other: Human health risk assessment	Human exposure assessment [redacted].pdf / 244.32 KB (application/pdf)
other: List of countries and authorization numbers	Trade names_authorisation numbers_[redacted].pdf / 110.98 KB (application/pdf)
other: MSDS	[redacted] updated EU dossier.pdf / 370.32 KB (application/pdf)

Modified	Status	Authority/organisation	Agreement with applicant's summary
2014-03-18 10:38:19 CET	final	Ministry of Health	<input type="checkbox"/>
2014-03-07 10:17:29 CET	final	Ministry of Health	<input type="checkbox"/>

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



- ✓ Qué es IUCLID
- ✓ Acceso a IUCLID
- ✓ Estructura
- ✓ Introducción de datos
- ✓ **Solicitudes que requieren dossier IUCLID**
- ✓ Características

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



SOLICITUDES QUE REQUIEREN DOSSIER IUCLID

1.-Solicitudes de Aprobación de Sustancia Activa

- **AS-APP:** Aprobación de sustancia activa
- **TE-APP:** Evaluación de Equivalencia Técnica

2.-Solicitudes de Autorización Nacional:

- **NA-APP:** Autorización Nacional (sencillo PB ó Familia BP)
- **SA-APP:** Procedimiento simplificado

3.-Solicitudes de Autorización de la Unión:

- **UA-APP:** Autorización de la Unión

IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



- ✓ Qué es IUCLID
- ✓ Acceso a IUCLID
- ✓ Estructura
- ✓ Introducción de datos
- ✓ Solicitudes que requieren dossier IUCLID
- ✓ **Características**



IUCLID - International Uniform Chemical Information Database



CARACTERÍSTICAS DE IUCLID

- ✓ Centralización de datos y documentación,
- ✓ Accesibilidad,
- ✓ Determinación de Confidencialidad de los datos por parte del solicitante, - Art.66(4) BPR -
- ✓ Seguridad y salvaguarda de los datos



R4BP3 - Register for Biocidal Products

Jornada sobre PROCEDIMIENTOS EUROPEOS DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS BIOCIDAS. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid, 29 mayo 2014

HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS: IUCLID y R4BP3



R4BP3

PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES Y DATOS



R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ **INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características**
- ✓ ACCESO al Registro
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO del Registro: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ PRESENTACIÓN DE SOLICITUD: Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ SEGUIMIENTO de la solicitud
- ✓ BÚSQUEDA de la solicitud
- ✓ Lista de solicitudes previstas en BPR



R4BP3 - Register for Biocidal Products



INTRODUCCIÓN

- Registro de biocidas establecido bajo el Artículo 71 del Reglamento (UE) 528/2012 (BPR)
- Creado y gestionado por La Agencia Europea de productos químicos (**E**uropean **C**hemicals **A**gency).
- Compuesto por dos aplicaciones independientes: una para los Solicitantes (empresa) y otra para las Autoridades (MSCAs, ECHA y Comisión europea).
- En vigor desde el 1 de septiembre de 2013 (BPR) con la versión 3.0, desde abril 2014 versión 3.1.
 - Bajo BPD 98/8/CE, la CE creó y gestionó dos versiones previas.



R4BP3 - Register for Biocidal Products



OBJETIVOS DEL REGISTRO

- Garantizar que los procedimientos establecidos por BPR sean gestionados por una aplicación informática adecuada.
- Proporcionar funciones adecuadas que permitan el intercambio de información **entre todos los usuarios** para los distintos procedimientos de aprobación y/o autorización.
- Permitir la consulta del estado de las solicitudes **a todos los usuarios**.
- **Registrar y comunicar las decisiones** sobre autorizaciones tomadas a nivel nacional (MSCA) y a nivel de la Unión (COM).
- **Almacenar y gestionar** la información de los diferentes procedimientos descritos en el Reglamento 528/2012 (BPR)



R4BP3 - Register for Biocidal Products



USUARIOS DEL REGISTRO

- **Solicitantes o Empresa**
 - Presenta solicitudes y datos
- **Autoridad Competente (MSCAs)**
 - Registra y Comunica las decisiones adoptadas
 - Decisión: términos y condiciones de la autorización
 - Resumen de las características del biocida (SPC)
 - Informe de evaluación del biocida (PAR).
 - Actualiza, 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
 - Actualiza, en particular, la información relativa a los biocidas a los que se les haya concedido, denegado o cancelado un permiso de comercio paralelo.



R4BP3 - Register for Biocidal Products



USUARIOS DEL REGISTRO

➤ La Agencia ECHA

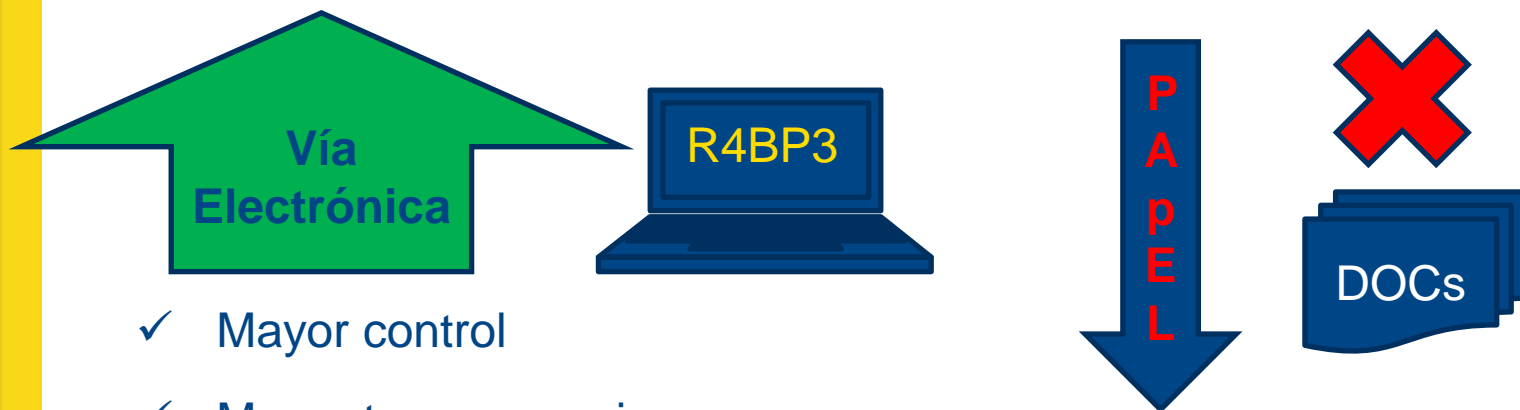
- Comprueba las solicitudes y datos presentados
- Registra y Comunica las decisiones adoptadas – aprobación de s.a.
- Actualiza, en particular, la información relativa a los biocidas que hayan sido autorizados en la Unión o para los cuales se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización de la Unión.

R4BP3 - Register for Biocidal Products



CARACTERÍSTICAS DEL REGISTRO

- ✓ Tramitación de solicitudes y Registro de decisiones



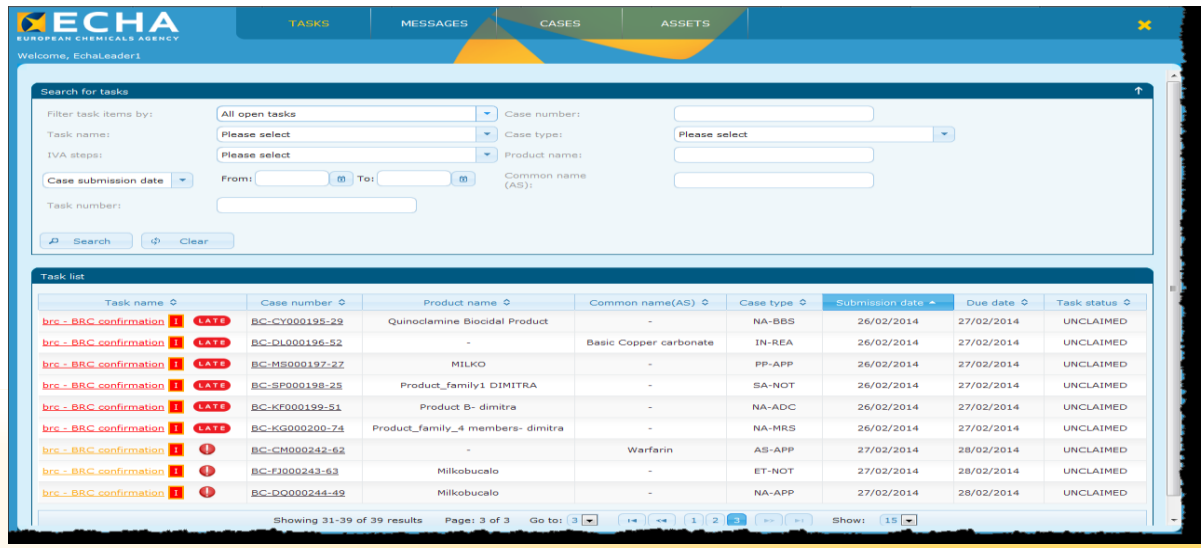
- ✓ Mayor control
- ✓ Mayor transparencia
- ✓ Procesos o Diagramas de flujos determinados
- ✓ Amplio nº de tipos de solicitudes: **87**
 - **13** sobre sustancias activas (**AS-XXX**)
 - **37** sobre Autorización Nacional (**AN-XXX**)
 - **21** sobre Autorizaciones de la Unión (**UE-XXX**)
 - **16** otros procedimientos

R4BP3 - Register for Biocidal Products



CARACTERÍSTICAS DE LOS PROCEDIMIENTOS

DIAGRAMAS DE FLUJO



Task name	Case number	Product name	Common name(AS)	Case type	Submission date	Due date	Task status
brc - BRC_confirmation	BC-CY000195-29	Quinoclemine Biocidal Product	-	NA-BBS	26/02/2014	27/02/2014	UNCLAIMED
brc - BRC_confirmation	BC-DL000196-52	-	Basic Copper carbonate	IN-REA	26/02/2014	27/02/2014	UNCLAIMED
brc - BRC_confirmation	BC-MS000197-27	MILKO	-	PP-APP	26/02/2014	27/02/2014	UNCLAIMED
brc - BRC_confirmation	BC-SP000198-25	Product_family1 DIMITRA	-	SA-NOT	26/02/2014	27/02/2014	UNCLAIMED
brc - BRC_confirmation	BC-KF000199-51	Product B- dimitra	-	NA-ADC	26/02/2014	27/02/2014	UNCLAIMED
brc - BRC_confirmation	BC-KG000200-74	Product_family_4 members- dimitra	-	NA-MRS	26/02/2014	27/02/2014	UNCLAIMED
brc - BRC_confirmation	BC-CN000242-62	-	Warfarin	AS-APP	27/02/2014	28/02/2014	UNCLAIMED
brc - BRC_confirmation	BC-FJ000243-63	Milkobucalo	-	ET-NOT	27/02/2014	28/02/2014	UNCLAIMED
brc - BRC_confirmation	BC-DQ000244-49	Milkobucalo	-	NA-APP	27/02/2014	28/02/2014	UNCLAIMED

R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ **ACCESO AL REGISTRO**
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO del Registro: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ PRESENTACIÓN DE SOLICITUD: Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ SEGUIMIENTO de la solicitud
- ✓ BÚSQUEDA de la solicitud
- ✓ Lista de solicitudes previstas en BPR



R4BP3 - Register for Biocidal Products



ACCESO AL REGISTRO

➤ Solicitante:

El acceso a R4BP3 se realiza a través del registro previo en [REACH-IT](#) como empresa - Elegir "**Sign-up as a company**".

[Consultar Manual 2: Using R4BP 3 for biocide applications](#)

Registro en REACH-IT:

1. **Crear cuenta (admin)** – Definir **User-ID** y **Password**, datos clave para acceder posteriormente a REACH-IT y R4BP3. Este usuario inicial será el que creará las **cuentas de otros usuarios** (si procede).
2. **Introducir información de la empresa.** **Código LEO** o código identificador de la empresa en los 3 sistemas (REACH-IT, IUCLID y R4BP3)
 - YA registrado en IUCLID como empresa – importar código LEOX (formato XML de código LEO)
 - No registrado en IUCLID – introducir manualmente información empresa y así se generará el código LEO & código UUID



R4BP-3 - Register for Biocidal Products



ACCESO AL REGISTRO

3. Información para solicitar pago de tasas – La factura solicitada se basará en estos datos introducidos y se envía siempre al solicitante (case owner) el cual recibirá un mensaje en lista de mensajes a la dirección introducida en esta página.

Mantener actualizada la información

4. Contacto: Persona de contacto a la que la Autoridad contactará en caso de necesidad de información. No necesario ser usuario de REACH-IT. **Mantener actualizada la información**

5. Validación de los datos introducidos. Tras la validación, recibirán un mensaje de confirmación de registro en REACH-IT

A continuación, [ACCESO a R4BP3](#)

R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ ACCESO AL REGISTRO
- ✓ **ESTRUCTURA:** Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO del Registro: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ PRESENTACIÓN DE SOLICITUD: Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ SEGUIMIENTO de la solicitud
- ✓ BÚSQUEDA de la solicitud
- ✓ Lista de solicitudes previstas en BPR



R4BP3 - Register for Biocidal Products



ESTRUCTURA

✓ TASKS - TAREAS

- Se reciben las tareas a realizar solicitadas por una Autoridad: ej. ECHA solicita nuevo dossier, MSCA solicita más datos del producto (nuevo dossier IUCLID)
 - **Consulta frecuente de las tareas**

✓ MESSAGES – MENSAJES

- Canal de comunicación entre Autoridades, entre Autoridad y solicitante. **Consulta frecuente de mensajes**

✓ CASES – SOLICITUDES

- Solicitudes o Notificaciones presentadas por empresa; se contemplarán todas las fases de la gestión de las mismas

✓ ASSETS – DECISIONES

- Decisiones de solicitudes relativas tanto a sustancias activas, productos biocidas o Notificaciones.

✓ NEW APPLICATION – NUEVA SOLICITUD (Sólo en Solicitantes)



R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ ACCESO AL REGISTRO
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ **CONTENIDO DEL REGISTRO:** Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD: Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ SEGUIMIENTO DE LA SOLICITUD
- ✓ BÚSQUEDA DE LA SOLICITUD
- ✓ LISTA DE SOLICITUDES PREVISTAS EN BPR

R4BP3 - Register for Biocidal Products



TASKS – Área de Tareas

- ✓ Solicitud del pago de la tasa: [Manual BSM 4 'Invoicing in R4BP 3'](#).
 - MSCA – En solicitudes Nacionales , puede rechazar la solicitud si **NO** se realiza el pago en los 30 días de plazo
 - ECHA – En solicitudes de la Unión, ECHA rechazará la solicitud si el pago no se realiza en plazo, previo mensaje de la Autoridad evaluadora.
- ✓ Solicitud de nuevo dossier IUCLID : plazo de tiempo limitado.
 - MSCA – El reloj es parado. Si no se entrega nuevo dossier en plazo la solicitud puede ser rechazada o, dependiendo de la etapa del procedimiento, la evaluación puede ser completada pero sin tomar en cuenta la información proporcionada fuera de plazo.
 - ECHA: Cuando el anterior presentado no cumple las reglas establecidas por ECHA (Business rules) : Chequeo de virus, formato y reglas de calidad.



R4BP3 - Register for Biocidal Products



MESSAGES – Área de Mensajes

- ✓ ECHA: Ej:
 - Ej: Aprobación o rechazo de solicitudes de sustancias activas y de Autorizaciones de la Unión de productos biocidas
- ✓ MSCAs: Ej:
 - Comunicación del registro de decisión: autorización de producto biocida, opiniones....
 - Comunicación de finalización de tareas por parte de MSCA: Aceptación, Validación, Evaluación
 - Solicitud nueva información que no incluya nuevo dossier IUCLID
 - Notificación de pago de tasa
 - Confirmación de haber recibido el justificante del pago de tasa



R4BP3 - Register for Biocidal Products

CASES – Lista de Solicitudes/Notificaciones

Solicitudes y/o Notificaciones introducidas desde el 1/09/2013 bajo BPR.

ASSETS – Lista de Decisiones

Desde el 1/9/2013, en Assets de R4BP3 se encuentran las decisiones de **productos ya autorizados** en R4BP2 y que han sido **migradas satisfactoriamente** a R4BP3, por lo tanto, en este último registro se encuentran las decisiones de los productos autorizados bajo Directiva 98/8/CE (BPD) y al pasar al registro R4BP3 pasan a ser gestionadas en el marco del Reglamento biocidas BPR.

Proceso de MIGRACIÓN

Del producto autorizado se migrará información administrativa de R4BP2 a R4BP3:

1. El titular de la autorización, asignará a sus productos ya autorizados en R4BP2 las credenciales de su empresa - **Código LE UUID** – para ser reconocidos en la cuenta correcta de REACH-IT.



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Jornada sobre PROCEDIMIENTOS EUROPEOS DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOCIDAS. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid, 29 mayo 2014

HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS: IUCLID y R4BP3

Authorisation

Authorisation information | Product information | Applicant | **Authorisation holder** | Active Substance Manufacturer

COMPANY DETAILS

Company name:	[REDACTED]
Address:	[REDACTED]
City:	[REDACTED]
Postal code:	[REDACTED]
Country:	[REDACTED]
Telephone:	[REDACTED]
Fax:	[REDACTED]
Email:	[REDACTED]
Vat number:	[REDACTED]
Legal Entity UUID	[REDACTED]



R4BP3 - Register for Biocidal Products

2.- Verificación de información administrativa: El identificador de la(s) sustancia(s) activa(s) incluida en el producto autorizado, debe coincidir con el de la lista del Anexo I de BPD o con la lista de sustancias aprobadas por BPR.

3.- Fecha de inicio, fecha de fin, y nº de autorización

4.- Documentos adjuntos a la autorización

Actualmente, la migración se realiza **una vez al mes** y cuando los productos han sido finalmente autorizados.

Futuras migraciones:

Q3/Q4 2014, se comenzará a preparar la migración de las solicitudes **aún abiertas** de R4BP2 a R4BP3 y para ello:

- **Obligatorio y necesario** que los futuros titulares de dichos productos solicitados **introduzcan el código LE UUID en sus solicitudes**
- Opcional para los solicitantes

[Migración general](#) – **Q1 2015**



R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ ACCESO AL REGISTRO
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO DEL REGISTRO: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ **PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD:**
Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ SEGUIMIENTO de la solicitud
- ✓ BÚSQUEDA de la solicitud
- ✓ Lista de solicitudes previstas en BPR



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	REQUISITOS	Código R4BP3
Solicitudes de SUSTANCIA ACTIVA implementadas en R4BP3		
Aprobación de s.a.	Tasa ECHA Carta de Aceptación de evaluación Art. 6 BPR – incluye dossier IUCLID	AS-APP
Renovación de s.a. (Difetialona y Difenacoum)	Tasa ECHA Documento soporte incluido para distinguir el proceso AS-RNL de AS-APP Art.13 BPR	AS-APP AS-RNL futuro
Modificación de Anexo I	Tasa ECHA Documento soporte incluido para distinguir el proceso AN-APP de AS-APP	AS-APP AN-APP futuro
Evaluación de s.a. bajo Directiva 98/8/EC	NO Tasa ECHA Carta de Aceptación de evaluación	AS-EVA
SOLICITUDES de SUSTANCIAS ACTIVA - <u>MSCA no involucrado</u>: no recibe solicitud ni implicado en evaluación ni decisión -		
Inclusión en lista Art. 95 (s.a. suministrador)	Tasa ECHA Información en ECHA website para industria	AS-ACC
Modificación de s.a. (COM inicia)	NO Tasa ECHA Información en ECHA website para industria	AS-AAT
Evaluación de Equivalencia técnica	Tasa ECHA	TE-APP



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	REQUISITOS	Código R4BP3
Solicitudes de AUTORIZACIÓN NACIONAL implementadas en R4BP3		
Autorización Nacional	NO Tasa ECHA Dossier IUCLID	NA-APP
Renovación de A.N.	Documento soporte incluido en dossier para distinguir el proceso AS-RNL de AS-APP	NA-RNL
Modificación de A.N.	NO Tasa ECHA	NA-AAT
Reconocimiento Mutuo en Paralelo	Tasa ECHA	NA-MRP
Reconocimiento Mutuo en Secuencia	Tasa ECHA	NA-MRS
Autorización simplificada	NO Tasa ECHA Dossier IUCLID	SA-APP
Notificación de producto en Familia de productos por A.N.	NO Tasa ECHA	NA-NPF
Cambio Administrativo en A.N.	NO Tasa ECHA	NA-ADC
Cambio Menor en A.N.	NO Tasa ECHA	NA-MIC
Cambio Mayor en A.N.	NO Tasa ECHA	NA-MAC



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	REQUISITOS	Código R4BP3
Cont. Solicitudes de AUTORIZACIÓN NACIONAL implementadas en R4BP3		
Autorización Nacional para biocida idéntico (de autoriz. Existente)	Tasa ECHA	NA-BBS
Autorización Nacional para biocida idéntico (de autoriz. Pendiente)	Tasa ECHA	NA-BBP
Permiso de comercio en paralelo	No Tasa ECHA Art. 53.4 BPR	PP-APP

Proceso	REQUISITOS y contenido de solicitudes	Código R4BP3
Solicitudes de NOTIFICACIONES implementadas en R4BP3		
Notificación de puesta en el mercado	No Tasa ECHA	SN-NOT
Notificación de test o experimento	No Tasa ECHA	ET-NOT



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	REQUISITOS	Código R4BP3
Solicitudes de NOTIFICACIONES pero <u>MSCA no involucrado</u> – no recibe solicitud, no implicado en evaluación ni decisión -		
Consulta para compartir datos	No Tasa ECHA	IN-REA

Proceso	REQUISITOS	Código R4BP3
Solicitudes de AUTORIZACIÓN de la UNION implementadas en R4BP3		
Autorización de la Unión	Tasa ECHA Dossier IUCLID	UA-APP



R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ ACCESO AL REGISTRO
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO DEL REGISTRO: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ **PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD:** Tipos de solicitudes e **Información requerida**
- ✓ SEGUIMIENTO de la solicitud
- ✓ BÚSQUEDA de la solicitud
- ✓ Lista de solicitudes previstas en BPR

R4BP3 - Register for Biocidal Products



DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

La documentación requerida para la completa preparación de cada solicitud **es variable en función del tipo de solicitud**, dirigirse al Artículo contemplado en el BPR.

1.- IUCLID dossier: consultar Manual [BSM 1: Using IUCLID for biocide applications](#).

2.- Documentos básicos:

- proyecto de informe de evaluación del riesgo (proporciona solicitante – plantilla ECHA)
- proyecto de resumen de las características del producto (Draft SPC) (generado por plugins en IUCLID)
- confirmación por escrito de la autoridad competente (MSCA) que haya sido propuesto para la evaluación del expediente



R4BP3 - Register for Biocidal Products



DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

- Cartas de acceso (emitido por empresa)
- Permiso para hacer referencia a los datos requeridos, en virtud del artículo 63 de la BPR (emitido por ECHA)
- Decisión sobre la equivalencia técnica (emitido por ECHA)

3.- Documentos específicos MSCA-ES:

- **ROESB:** Las empresas domiciliadas en España, deberán adjuntar, copia de la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.
- **Certificado de análisis cualitativo y cuantitativo de los ingredientes activos** realizado sobre una muestra del producto y llevado a cabo por un laboratorio certificado al menos con norma ISO 9001 y en el que figurará el número de lote de la muestra, y **declaración del solicitante** que acredite que la composición del producto analizado coincide con la del producto que se intenta poner en el mercado. (Traducción jurada de los documentos si no están en inglés o español).



R4BP3 - Register for Biocidal Products

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

- **Relación de productos existentes en el mercado**, que tengan la misma composición, a la hora de presentar la solicitud
- **Ficha de datos de seguridad (FDS)** del PRODUCTO y etiquetado en español y y Ficha de datos de seguridad (FDS) de CADA UNO DE LOS COFORMULANTES, en español o en inglés
- **Propuesta de etiquetado** en español
- Traducción jurada de **Primera autorización / registro concedida** si no está en español o en inglés
- **4.- Documentos adicionales:** Son documentos / plantillas de apoyo a ECHA para llevar a cabo el procedimiento y descargables en [ECHA](#) – según el tipo de solicitud.




R4BP3 - Register for Biocidal Products



DÓNDE SE DEBEN INCLUIR LOS DOCUMENTOS AL PRESENTAR UNA SOLICITUD

- Si la solicitud, **NO** incluye dossier IUCLID:
 - en R4BP3.1: application 'wizard' usar '+ Browse' y 'Upload' botones. ([sección 5.2 de BSM 2: Using R4BP 3 for biocide submissions](#)).
- Si la solicitud, **SÍ** incluye dossier IUCLID:
 - [Sección 13: Summary and Evaluation](#), hay tres partes:
 - Summary and Evaluation: Documentos de apoyo, cartas de acceso, decisión de equivalencia técnica...
 - Información relativa a la Sustancia Activa: N° de decisión de equivalencia técnica
 - Información para el producto biocida

Type of report	other:	draft summary of product characteristics
Attached document		
Remarks		



R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ ACCESO AL REGISTRO
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO DEL REGISTRO: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ **PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD:** Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ SEGUIMIENTO de la solicitud
- ✓ BÚSQUEDA de la solicitud
- ✓ Lista de solicitudes previstas en BPR



R4BP3 - Register for Biocidal Products



PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD

Hay tres vías para presentar una solicitud en R4BP3:

1. Nueva solicitud / New Application
2. Desde **Decisión** ya existente:
 - i. Se accede a sección ASSET y se realiza búsqueda por nº Asset / nombre del biocida, ya autorizado
 - ii. Acceso al Assset y se solicita nueva solicitud
3. Desde **Solicitud** existente
 - i. Se accede a sección CASES y se realiza búsqueda por nºsolicitud / nombre del biocida, pendiente autorizar
 - ii. Acceso al CASE y se solicita nueva solicitud



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Presentación de una solicitud **Vía NUEVA SOLICITUD**

➤ Elección del tipo de solicitud

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo and the text 'EUROPEAN CHEMICALS AGENCY'. To the right of the logo are several menu items: 'TASKS', 'MESSAGES', 'CASES', 'ASSETS', and 'NEW APPLICATION'. Below the navigation bar, there is a user identification bar that reads 'You are company1 on behalf of Company1'. The main content area is titled 'Submit application for:' and contains a list of application types, each with a folder icon:

- Approval of active substance
- Renewal of active substance
- Inclusion in the Article 95 (active substance suppliers) list
- National authorisation** (indicated by a blue arrow)
- Mutual recognition in parallel



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Presentación de una solicitud

Vía Referente - Decisión ya existente

The screenshot shows the ECHA R4BP3 interface. At the top, the 'ASSETS' tab is selected in the taskbar. Below the search bar, filters for 'National authorisation' and 'Active' status are set. The 'Assets list' table contains the following entries:

Asset number	Product family
ES-0002054-0000	Product family 4 members- dimitra
ES-0002054-0000	Product family 4 members- dimitra

A red box highlights the 'ES-0002054-0000' asset number, with a callout: "Click the hyperlink". A red box highlights the 'Create new case' button, with a callout: "Click to launch the application 'wizard'". A dropdown menu is open below the button, listing options: "Renewal of national authorisation", "Mutual recognition in sequence", "Notification of product in product family", and "National authorisation administrative change on request".



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Presentación de una solicitud de **Autorización Nacional**

Paso 1: Elección del tipo de solicitud

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a navigation bar with the ECHA logo and the text 'EUROPEAN CHEMICALS AGENCY'. To the right of the logo are several menu items: 'TASKS', 'MESSAGES', 'CASES', 'ASSETS', and 'NEW APPLICATION'. Below the navigation bar, there is a user identification bar that reads 'You are company1 on behalf of Company1'. The main content area is titled 'Submit application for:' and contains a list of application types, each with a folder icon:

- Approval of active substance
- Renewal of active substance
- Inclusion in the Article 95 (active substance suppliers) list
- National authorisation** (indicated by a blue arrow)
- Mutual recognition in parallel



R4BP3 - Register for Biocidal Products

Presentación de una solicitud de **Autorización Nacional**

Paso 2: Introducir Datos empresas + MSCA evaluador



R4BP3 - Register for Biocidal Products

Presentación de una solicitud de **Autorización Nacional** cont. Paso 2

Payment details

Purchase order: ?

*Billing address:

Case owner

Asset owner

Paso 3 – Carga del dossier y/o documentos

Submission for application for national authorisation

Upload dossier

Please upload below your file which contains your dossier (your file should have been created using IUCLID 5 and have an extension .isz).

No file(s) found. Please choose a file to upload.

File names should not contain special characters ?

1 Doc

Varios



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Presentación de una solicitud de Autorización Nacional Paso 4 – Validación de datos introducidos

Submission for application for national authorisation

Confirm submission

Case owner details

Company name:	Company1
Company UUID:	ECHA-90a05a55-ea8d-4705-a6d4-fcd4eaf39f5e
Contact person:	contact one

Asset owner details

Company name:	Company1
Company UUID:	ECHA-90a05a55-ea8d-4705-a6d4-fcd4eaf39f5e
Evaluating authority:	Finland



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Presentación de una solicitud de **Autorización Nacional**

Paso 5 – Recepción de recibo de solicitud

Submission for application for national authorisation

Your next steps

Submission number: DC-VS005655-11/1

Note that receipt of this message does not guarantee that your application is accepted for processing. Verification of the format must first be completed by R4BP 3, therefore it is important that you follow the advice below in case further action (such as a resubmission) is required from you.

1. If your application is in the correct format you will receive a message in your R4BP 3 message tab with further instructions. If your application is not in the correct format you will receive a task item with instructions on how to resubmit a new one. Please pay attention to the resubmission deadline.
2. Monitor your application progress in the "Events History" tab under the case details page.

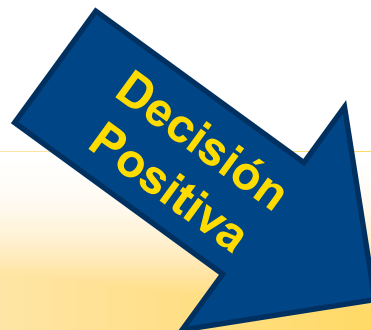
If you need to contact the ECHA Helpdesk regarding your application please provide the submission number.

Close

R4BP3 - Register for Biocidal Products



DIAGRAMA DE FLUJO DE UNA SOLICITUD de A.N. de PB o BPF:





R4BP3 - Register for Biocidal Products



CÓDIGOS DE TAREAS SEGÚN INICIADOR PROCESO

Código	Proceso	Actor
BRC	Business Rules Check confirmation	ECHA
EAA	ECHA Acceptance	ECHA
MAA	MSCA Acceptance	MSCA
VAL	Validation	MSCA, ECHA
MEV	Evaluation	MSCA
EVL	Evaluation and decision	MSCA, ECHA
OPN	ECHA Opinion	ECHA
DEC	Commission decision	COM

Ej: AN-APP . Solicitud de Autorización Nacional

Tareas: BRC > MAA > VAL > EVL



R4BP3 - Register for Biocidal Products



DECISIONES-TAREAS SEGÚN INICIADOR

	DIAGRAMA DE FLUJO	TIPOS de SOLICITUDES IMPLEMENTADOS en R4BP3		
MSCA DECISIÓN	BRC > EAA > MAA > VAL > EVL	NA-MRP	NA-MRS	
	BRC > MAA > VAL > EVL	NA-APP NA-BBS	NA-BBP NA-RNL	NA-MIC NA-MAC
	BRC > MAA > EVL	NA-ADC	SA-APP	PP-APP
	BRC > EVL	NA-NPF	ET-NOT	SN-NOT
	MSCA initiated > EVL	NA-AAT: Modificación de Autorización Nacional		
ECHA DECISIÓN	BRC > EAA > EVL	AA-APP TE-APP IN-REA	IN-REB CC-APP	
	BRC > EVL			
	ECHA initiated > EVL			
COM DECISIÓN	BRC > EAA > VAL > MEV > OPN > DEC	AS-APP AS-RNL	AS-EVA AS-NAS	AS-NAS UA-APP
	BRC > EAA > MAA > MEV > OPN > DEC			
	BRC > OPN > DEC			
	BRC > EAA > OPN > DEC			
	BRC > EAA > VAL > OPN > DEC			
	COM initiated > DEC	AS-AAT : Modificación de aprobación de sustancia activa		



R4BP3 - Register for Biocidal Products



	DIAGRAMA DE FLUJO	TIPOS de SOLICITUDES FUTURAS		
MSCA DECISIÓN	BRC > EAA > MAA > VAL > EVL			
	BRC > MAA > VAL > EVL	NA-CCL SA-BBS SA-BBP	SA-CCL SA-ADC SA-RNL	SA-MIC SA-MAC
	BRC > MAA > EVL	NN-NOT	SN-NOT SA-RNL	SA-MIC SA-MAC
	BRC > EVL	SA-NPF NA-CCL	SA-ADC SA-CCL	NE-NOT SE-NOT
	MSCA initiated > EVL	NA-CAT SA-AAT SA-CAT SN-AAT SN-CAT	PP-AAT PP-CAT NE-AAT NE-CAT	ET-AAT ET-CAT SE-AAT SE-CAT
ECHA DECISIÓN	BRC > EAA > EVL	CS-APP		
	BRC > EVL	SM-VER		UP-APP
	ECHA initiated > EVL	CS-AAT CS-CAT IN-AAT IN-CAT	AA-AAT AA-CAT SM-AAT SM-CAT	CC-AAT CC-CAT TE-AAT TE-CAT
COM DECISIÓN	BRC > EAA > VAL > MEV > OPN > DEC	UA-RNL UA-MAC	AS-NPT AS-CHG AS-ADN	AN-APP (6) AN-CHG (6)
	BRC > EAA > MAA > MEV > OPN > DEC	AN-APP (1-5) AN-CHG(1-5)		
	BRC > OPN > DEC	UA-CCL UE-NOT		
	BRC > EAA > OPN > DEC	UA-NPF UA-ADC		
	BRC > EAA > VAL > OPN > DEC	UA-BBP UA-BBS UA-MIC		
COM initiated > DEC	UA-AAT UA-CAT AS-CAT	UE-AAT UE-CAT	AN-AAT AN-CAT	

R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ ACCESO AL REGISTRO
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO DEL REGISTRO: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD: Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ **SEGUIMIENTO DE LA SOLICITUD**
- ✓ BÚSQUEDA de la solicitud
- ✓ Lista de solicitudes previstas en BPR



R4BP3 - Register for Biocidal Products



SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES

Revisar los eventos en el histórico de la solicitud

Product name: chlorine Product type: 1, 2, 3, 20, 21, 22

Case number: BC-VS005655-11

Case type: Application for national authorisation

Case status: Closed - Approved

Submission date: 11/04/2014

Completed on: 11/04/2014

General Product details Dossiers Company details **Events history** Documents Financial management Related cases

- The events history displays Communication and System events, occurred from initial submission to final decision for a case.
- Default sorting is by event date (newest on top)

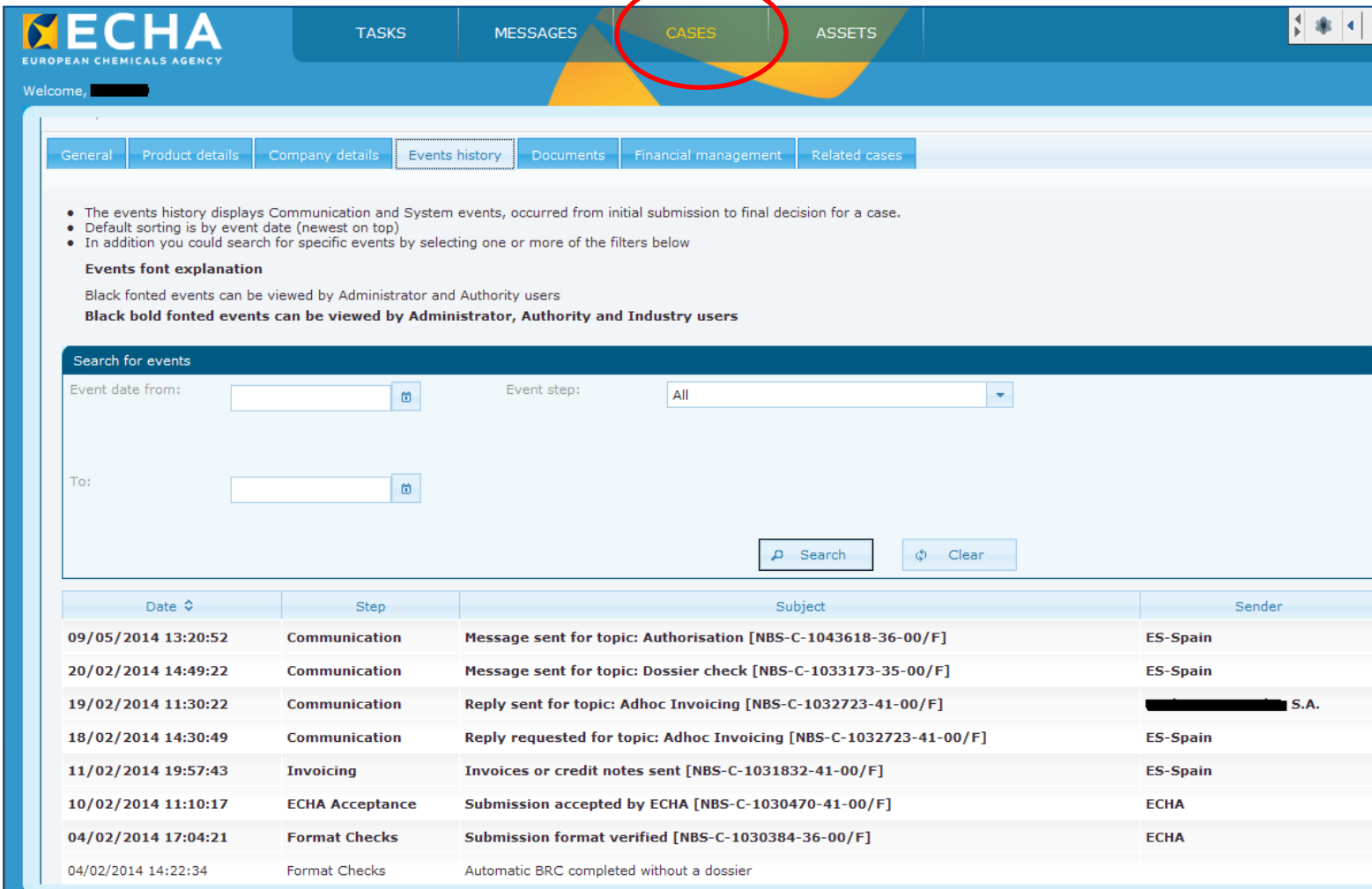
Date	Step	Subject	Sender
11/04/2014 16:34:21	Evaluation	Case approved by authority [NAP-D-1043445-38-00/F]	FI-Finland
11/04/2014 14:49:39	Evaluation	Evaluation started, due by 11/04/2015	
11/04/2014 14:49:38	Validation	Case validated by MSCA [NAP-C-1043444-41-00/F]	FI-Finland
11/04/2014 14:46:11	Validation	Validation started, due by 11/05/2014	
11/04/2014 14:46:11	MSCA Acceptance	Case accepted by MSCA [NAP-C-1043431-46-00/F]	FI-Finland
11/04/2014 14:44:52	Communication	Reply sent for topic: Adhoc Invoicing [NAP-C-1043434-43-00/F]	Company1
11/04/2014 14:42:42	Communication	Reply to communication started for topic: Adhoc Invoicing, due by 11/05/2014 [NAP-C-1043434-43-00/F]	
11/04/2014 14:42:42	Communication	Reply requested for topic: Adhoc Invoicing [NAP-C-1043434-43-00/F]	FI-Finland
11/04/2014 14:23:36	Invoicing	Invoices or credit notes sent [NAP-C-1043437-40-00/F]	FI-Finland
11/04/2014 14:13:20	MSCA Acceptance	MSCA acceptance started, due by 11/05/2014	
11/04/2014 14:13:18	Format Checks	Submission format verified [NAP-C-1043429-40-00/F]	ECHA
11/04/2014 14:11:39	Format Checks	BRC confirmation started, due by 13/04/2014	
11/04/2014 14:11:31	Submission	Initial submission	Company1

R4BP3 - Register for Biocidal Products



SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES

Revisar los eventos en el **histórico** de la solicitud



The screenshot shows the ECHA R4BP3 interface. At the top, there is a navigation bar with 'TASKS', 'MESSAGES', 'CASES' (highlighted with a red circle), and 'ASSETS'. Below this is a 'Welcome' message. The main content area has several tabs: 'General', 'Product details', 'Company details', 'Events history' (selected), 'Documents', 'Financial management', and 'Related cases'. Under the 'Events history' tab, there is an introduction and an 'Events font explanation' section. Below that is a search filter section with fields for 'Event date from', 'Event step' (set to 'All'), and 'To'. At the bottom is a table of events.

Date	Step	Subject	Sender
09/05/2014 13:20:52	Communication	Message sent for topic: Authorisation [NBS-C-1043618-36-00/F]	ES-Spain
20/02/2014 14:49:22	Communication	Message sent for topic: Dossier check [NBS-C-1033173-35-00/F]	ES-Spain
19/02/2014 11:30:22	Communication	Reply sent for topic: Adhoc Invoicing [NBS-C-1032723-41-00/F]	██████████ S.A.
18/02/2014 14:30:49	Communication	Reply requested for topic: Adhoc Invoicing [NBS-C-1032723-41-00/F]	ES-Spain
11/02/2014 19:57:43	Invoicing	Invoices or credit notes sent [NBS-C-1031832-41-00/F]	ES-Spain
10/02/2014 11:10:17	ECHA Acceptance	Submission accepted by ECHA [NBS-C-1030470-41-00/F]	ECHA
04/02/2014 17:04:21	Format Checks	Submission format verified [NBS-C-1030384-36-00/F]	ECHA
04/02/2014 14:22:34	Format Checks	Automatic BRC completed without a dossier	



R4BP3 - Register for Biocidal Products



SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES

Revisar Documentos aportados durante la solicitud

Case details

[Download as XML](#) [New communication](#)

Product name: [REDACTED] Product type: [REDACTED]

Case number: [REDACTED]

Case type: National authorisation of same biocidal product (authorised) [Case owner details](#)

Case status: In Progress Company name: [REDACTED]

Submission date: [REDACTED] Company UUID: [REDACTED]

Completed on: -

[General](#) [Product details](#) [Company details](#) [Events history](#) [Documents](#) [Financial management](#) [Related cases](#)

The "Documents" displays all exchanged and published documents between Authority and Industry (including documents generated via the Adhoc communication), except of:

- submitted dossiers, which are listed under "Authority case details - Dossiers" tab
- financial related documents (i.e. invoices, credit notes), which are listed under "Financial Management" tab

Default sorting: Creation date

Name	Type	Language	Access level	Issuer	Creation date	Communication UUID
00154 [REDACTED]	Decision	es	Public	ES-Spain	09/05/2014	NBS-C-1043618-36-00/F
MSCA [REDACTED]	Comment	en	Public	ES-Spain	20/02/2014	NBS-C-1033173-35-00/F
tasas [REDACTED].pdf	General	es	Restricted	[REDACTED]	19/02/2014	NBS-C-1032723-41-00/F
SPC [REDACTED]. No confidencial.doc	General	es	Public	[REDACTED]	04/02/2014	
supporting document [REDACTED]_02_2014.pdf	General	en	Restricted	[REDACTED]	04/02/2014	
SPC [REDACTED]. EN No confidencial.doc	SPC	en	Public	[REDACTED]	04/02/2014	
LoAs [REDACTED].pdf	Agreement	en	Restricted	[REDACTED]	04/02/2014	

R4BP3 - Register for Biocidal Products



SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES

Revisar las tareas encomendadas

Search for tasks

Filter task items by: **Completed** Case number:

Task name: **Please select** Case type: **Please select**

Due date: From: To: Product name:

Task number: Common name (AS):

Market area: **Please select**

Tasks list

Task name	Case number	Product name	Common name(AS)	Submission date	Due date	Task status
rec - Reply to communication	BC-VS005655-11	chlorine	-	11/04/2014	11/05/2014	COMPLETED

(1 of 1) Go to: Show:

ECHA BIOCIDES © 2014, v3.1.1 build 43 on 2014-04-02 10:28:05, today is 11/04/2014

[Terms of service](#) Your session will expire in 19:04 minutes



R4BP3 - Register for Biocidal Products



SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES

Revisar mensajes recibidos

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

TASKS **MESSAGES** CASES ASSETS NEW APPLICATION

You are company1 on behalf of Company1

Search for messages

Case number: Communication number:

Case type: Asset owner UUID:

Asset number: Product name:

Asset type: Common name(AS):

Received from:

To:

Message status:

Message list

	Topic	Subject	Product name
0	Evaluation	Case approved by authority [NAP-D-1043445-38-00/F]	chlorine
0	Validation	Case validated by MSCA [NAP-C-1043444-41-00/F]	chlorine
0	MSCA Acceptance	Case accepted by MSCA [NAP-C-1043431-46-00/F]	chlorine
0	Invoicing	Invoices or credit notes sent [NAP-C-1043437-40-00/F]	chlorine
0	Format Checks	Submission format verified [NAP-C-1043429-40-00/F]	chlorine

(1 of 1) Go to: Show:



R4BP3 - Register for Biocidal Products



SEGUIMIENTO DE LAS SOLICITUDES

Resultado final -.Creación del producto autorizado

The screenshot displays the ECHA R4BP3 web interface. At the top, the ECHA logo and navigation menu are visible. The 'ASSETS' menu item is circled in red. Below the navigation, the user is identified as 'company1 on behalf of Company1'. The main content area shows 'Asset details' for a product named 'chlorine'. The details are organized into two columns: 'Asset details' and 'Asset owner'. A 'Create new case' button is located at the bottom of the asset details section. Below this, there are tabs for 'Product details', 'Related assets', 'Related cases', and 'Documents'. The 'Basic Information - member' section is partially visible at the bottom, showing the product name 'chlorine'.

Asset details		Asset owner	
Product name:	chlorine	Company name:	Company1
Asset number:	FI-0005821-0000	Company UUID:	ECHA-90a05a55-ea8d-4705-a6d4-fcd4eaf39f5e
Asset type:	National authorisation	Valid from:	11/04/2014
Asset status:	Active	To:	11/04/2024
Market area:	FI-Finland		
Evaluating authority:	FI-Finland		
Other reference number:	-		
Source case number:	BC-VS005655-11		

Buttons: [Create new case](#) ?

Tabs: [Product details](#) | [Related assets](#) | [Related cases](#) | [Documents](#)

Basic Information - member

Product name: chlorine



R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ ACCESO AL REGISTRO
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO DEL REGISTRO: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD: Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ SEGUIMIENTO DE LA SOLICITUD
- ✓ **BÚSQUEDA DE LA SOLICITUD**
- ✓ LISTA DE SOLICITUDES PREVISTAS EN BPR



R4BP3 - Register for Biocidal Products



BÚSQUEDA DE SOLICITUDES

Por estado

Search for cases

Case number: Product name:

Case type: **Please select** Common name (AS):

Case status: **In Progress**

Submission date from:

To: **Please select**

Evaluating authority:

Company UUID:

In Progress

Closed - Approved

Closed - Rejected

Closed - Not Approved

Closed - Terminated

Suspended

*Please select one or more of the filters above in order to find case(s).

Por tareas

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

TASKS MESSAGES CASES AS...

You are company1 on behalf of Company1

Search for tasks

Filter task items by: **All open tasks**

Task name: **Completed**

Overdue

Claimed by me

All open tasks

Case number:

Case type:

Product name:

Common name (AS):

Due date:

Task number:

Market area: **Please select**



R4BP3 - Register for Biocidal Products



- ✓ INTRODUCCIÓN: Objetivos, Usuarios y características
- ✓ ACCESO AL REGISTRO
- ✓ ESTRUCTURA: Taks – Messages – Cases – Assets – New Application (Solicitante)
- ✓ CONTENIDO DEL REGISTRO: Migración de productos de R4BP2 a R4BP3
- ✓ PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD: Tipos de solicitudes e Información requerida
- ✓ SEGUIMIENTO de la solicitud
- ✓ BÚSQUEDA de la Solicitud
- ✓ **LISTA DE SOLICITUDES PREVISTAS EN BPR**



R4BP3 - Register for Biocidal Products



LISTA DE SOLICITUDES PREVISTAS EN BPR

Proceso	Código tipo solicitud
Removal (Cancellation) of active substance from Annex	NA-ATT
Amendment of an approval of an active substance	AS-CHG
Approval of an active substance in an additional product type	AS-NPT
National authorisation	NA-APP
Mutual recognition in parallel	NA-MRP
Mutual recognition in sequence	NA-MRS
National authorisation - simplified procedure	SA-APP
Notification for placing on the market	SN-NOT
Renewal of national authorisation	NA-RNL
Cancellation of national authorisation	NA-CAT



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	Código tipo solicitud
Amendment of national authorization	AN-CAT
National authorisation cancellation on request	NA-CCL
National authorisation administrative change on request	NA-ADC
National authorisation minor change on request	NA-MIC
National authorisation major change on request	NA-MAC
Notification of product in product family for national authorisation	NA-NPF
Notification of unexpected or adverse effect for national authorisation	NE-NOT
Amendment of notification of unexpected or adverse effect for national authorisation	NE-AAT
Cancellation of notification of unexpected or adverse effect for national authorisation	NE-CAT



R4BP3 - Register for Biocidal Products

Proceso	Código tipo solicitud
Amendment of notification of experiment or test	ET-AAT
Cancellation of notification of experiment or test	ET-CAT
Parallel trade	PP-APP
Cancellation parallel trade	PP-CAT
Amendment parallel trade	PP-AAT
National authorisation of the same biocidal product (authorised)	NA-BBS
National authorisation of the same biocidal product (pending)	NA-BBP
Simplified authorisation of the same biocidal product (authorised)	SA-BBS
Simplified authorisation of the same biocidal product (pending)	SA_BBP
Renewal of simplified authorisation	SA-RNL



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	Código tipo solicitud
Cancellation of simplified authorisation	SA-CAT
Amendment of simplified authorization	SA-AAT
Simplified authorisation cancellation on request	SA-CCL
Simplified authorisation administrative change on request	SA-ADC
Simplified authorisation minor change on request	SA-MIC
Simplified authorisation major change on request	SA--MAC
Notification of product in product family for simplified authorisation	SA-NPF
Notification of unexpected or adverse effect for simplified authorisation	SE-NOT
Amendment notification of unexpected or adverse effect for simplified authorisation	SE_AAT
Cancellation notification of	SE-CAT



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	Código tipo solicitud
Union authorisation	UA-APP
Renewal of Union authorisation	UA-RNL
Cancellation of Union authorisation	UA-CAT
Amendment of Union authorisation	UA-AAT
Union authorisation cancellation on request	UA-CCL
Union authorisation administrative change on request	UA-ADC
Union authorisation minor change on request	UA-MIC
Union authorisation major change on request	UA-MAC
Notification of product in product family for union authorisation	UA_NPF
Notification of unexpected or adverse effect for union authorisation	UE-NOT



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	Código tipo solicitud
Cancellation of notification of unexpected or adverse effect for union authorisation	UE-CAT
Amendment of notification of unexpected or adverse effect for union authorisation	UE-AAT
Union authorisation of the same biocidal product (authorised)	UA-BBS
Union authorisation of the same biocidal product (pending)	UA-BBP
Pre-submission for union authorisation	UP-APP
Cancellation of pre- submission for union authorisation	UP-CAT
Amendment of pre- submission for union authorisation	UP-AAT
Classification of a change to a product authorisation	CC-APP
Cancellation of classification of a change to a product authorisation	CC_CAT



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	Código tipo solicitud
Amendment of classification of a change to a product authorisation	CC-AAT
Collection of annual fee	UA-AFC
Inclusion on the list of active substance suppliers (Article 95)	AS-ACC
Amendment of inclusion on the list of active substance suppliers (Article 95)	AA-AAT
Cancellation of inclusion on the list of active substance suppliers (Article 95)	AA-CAT
Amendment of assessment of technical equivalence	TE-APP
Cancellation of assessment of technical equivalence	TE-CAT
Amendment of assessment of technical equivalence	TE-AAT
Inquire to share data (for an active substance)	IN-REA



R4BP3 - Register for Biocidal Products



Proceso	Código tipo solicitud
Inquire to share data (for a biocidal product)	IN-REB
Cancellation of inquire to share data	IN-CAT
Amendment of inquire to share data	IN-AAT
SME verification	SM-VER
Amendment of SME verification	SM-AAT
Cancellation of SME verification	SM-CAT
Assessment of chemical similarity	C-APP
Cancellation of assessment of chemical similarity	CS-CAT
Amendment of assessment of chemical similarity	CS-AAT



HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS: IUCLID y R4BP3

• RECOMENDACIONES

- [Webinar](#) ECHA - Sesiones informativas alojadas en línea, y que consiste en presentaciones, video y otras características interactivas tales como preguntas y respuestas, uso compartido de escritorio y conferencia de audio.
- [Documentos de orientación relativos a la legislación sobre biocidas](#)
- [Formulario de contacto con ECHA HELPDESK](#)
- [Videos Tutoriales](#)



HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS: IUCLID y R4BP3

Jornada sobre PROCEDIMIENTOS EUROPEOS DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS BIOCIDAS. Aspectos técnicos y legislativos
Madrid, 29 mayo 2014

HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS: IUCLID y R4BP3

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN