

4 de julio de 2023

(23-4534)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>REINO UNIDO</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: <i>Health and Safety Executive (Instituto de Salud y Seguridad)</i> Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: <i>UK TBT Enquiry Point (Servicio de Información OTC del Reino Unido) Trade Policy Group Department for Business and Trade (Grupo de Política Comercial, Departamento de Negocios y Comercio) Old Admiralty Building Londres SW1A 2DY TBTEnquiriesUK@trade.gov.uk</i>
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Las modificaciones técnicas introducidas en los requisitos de información se aplicarán a la gama completa de tipos de productos, sustancias activas y productos biocidas. Los requisitos de información actualizados se aplicarán únicamente a las solicitudes presentadas después de la fecha de aplicación.
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>REVISION OF GB BIOCIDAL PRODUCTS REGULATION ANNEXES II AND III (REVISIÓN DE LOS ANEXOS II Y III DEL REGLAMENTO RELATIVO A LOS BIOCIDAS DE GRAN BRETAÑA). Documento en inglés (32 páginas).</i>
6.	Descripción del contenido: El Instituto de Salud y Seguridad trata de introducir modificaciones técnicas en los anexos II y III del Reglamento (UE) Nº 528/2012 relativo a los biocidas de Gran Bretaña, en el que se establece la información que deben presentar los solicitantes cuando piden que se autoricen sustancias activas de biocidas y biocidas, respectivamente, en Gran Bretaña. Las modificaciones notificadas se basan en las orientaciones actuales, las pruebas validadas por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y otros avances científicos y técnicos. Las modificaciones afectan a Gran Bretaña (Inglaterra, Escocia y Gales).
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Las modificaciones notificadas permitirán evaluar la seguridad y eficacia de las sustancias activas de biocidas y los biocidas de acuerdo con los avances

científicos y técnicos más recientes, incluidos los métodos de prueba validados de la OCDE, y, por ende, garantizar la protección de la salud de las personas, la sanidad animal y el medio ambiente, así como también reducir la medida en que se necesita recurrir a las pruebas en animales conforme a lo dispuesto en el Reglamento relativo a los biocidas de Gran Bretaña.

Las modificaciones consistirán en lo siguiente:

1. Introducir estudios *in vitro*, y poner énfasis en ellos, en lugar de en los estudios *in vivo*.
2. Hacer que las nuevas pruebas de detección de perturbadores endocrinos formen parte integrante de los requisitos de información legales previstos en el Reglamento relativo a los biocidas de Gran Bretaña, en lugar de que se realicen únicamente con criterio *ad hoc*.
3. Cambiar los requisitos en relación con la mutagenicidad sobre la base de la nueva información disponible.
4. Cambiar los requisitos en relación con la toxicidad para la reproducción y los estudios generacionales.
5. Cambiar los requisitos a fin de incluir estudios sobre neurotoxicidad para el desarrollo si se cumplen determinadas condiciones.
6. Cambiar los requisitos a fin de incluir datos sobre la eficacia que permitan fundamentar la actividad innata de la sustancia activa para el uso pretendido.

Se celebró una consulta pública en Gran Bretaña sobre las modificaciones propuestas, cuyo enlace se adjunta a la presente notificación. Los documentos de consulta contienen información más detallada sobre las próximas modificaciones; protección de la salud o seguridad humanas.

8. Documentos pertinentes:

[Reglamento \(UE\) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas \(Texto pertinente a efectos del EEE\) \(legislation.gov.uk\)](#) modificado.

(Nota: este Reglamento fue modificado en 2019 para poder aplicarlo a Gran Bretaña tras su salida de la UE, y nuevamente en 2020 y 2022)

El documento de consulta para la consulta nacional, las modificaciones propuestas de la legislación y el proyecto de evaluación del impacto se adjuntan como ficheros PDF.

9. Fecha propuesta de adopción: 1 de abril de 2024

Fecha propuesta de entrada en vigor: 1 de abril de 2024

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días después de la notificación

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:

UK TBT Enquiry Point (Servicio de Información OTC del Reino Unido) Trade Policy Group (Grupo de Política Comercial) Department for International Trade (Departamento de Comercio Internacional) Old Admiralty Building Londres SW1A 2DY TBTEnquiriesUK@trade.gov.uk

https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/GBR/23_10775_00_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/GBR/23_10775_01_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/GBR/23_10775_02_e.pdf