

Enviar la solicitud por e-mail: info@biolab.es
o por Fax: **93 403 4555** o correo tradicional.

- Nombre: _____
- Apellidos: _____
- Organización: _____
- Cargo o Departamento: _____
- Teléfono: _____ E-mail: _____

DATOS PARA FACTURA:

- Razón social: _____
- Dirección: _____
- Población: _____ Código postal: _____
- CIF: _____

Está prevista la distribución la lista de asistentes al seminario, en la que se indicarán exclusivamente nombre y apellidos del asistente y organización a la que pertenece, o si no quiere aparecer en lista de asistentes le rogamos lo indique marcando esta casilla

PRECIO INSCRIPCIÓN:

- 1^{er} Inscrito: 350 € + 18% IVA = **413 €**
- 2^o Inscrito y posteriores de la misma empresa: 300 € + 18% IVA = **354 €**

La inscripción incluye comida, documentación del curso y certificado acreditativo.

FORMA DE PAGO:

- Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a :
Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318
- Talón nominativo a Eurofins biolab S.L.U.

Fecha _____ Fima _____

ALOJAMIENTO

Existe una convención con un hotel en Barcelona. Llamar al +34 934020576 o contactar con info@biolab.es para más información.

PLAZAS LIMITADAS

El número de plazas disponibles es limitado. La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 14 de noviembre no se alcanza el número mínimo de inscritos.

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida antes de 10 días de la celebración del curso se devolverá el 85% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

CÓMO LLEGAR www.pcb.ub.es



Eurofins biolab S.L.U.
Parc Científic de Barcelona
C/ Baldri Reixac 4-6
08028 BARCELONA
info@biolab.es
www.biolab.es
www.eurofins.com

Seminario

VISIÓN PRÁCTICA DEL REGISTRO DE UN DESINFECTANTE O ANTISÉPTICO DE ACUERDO A LA LEGISLACIÓN EUROPEA ACTUAL

Barcelona, Miércoles 23 de Noviembre de 2011

Parc Científic de Barcelona • TORRE D • Auditori



INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Ahora que las sustancias activas han sido o están siendo evaluadas para ser incorporadas al Anexo 1 de la Directiva de Biocidas 98/8/CE, los fabricantes de productos que contienen dichas sustancias activas deberán presentar un dossier con todos los datos requeridos en un plazo máximo de 2 años desde la fecha de inclusión de la sustancia activa en el Anexo 1.

La preparación de un buen dossier del producto biocida no sólo facilitará el trabajo del evaluador, sino que evitará que el proceso de registro se paralice por falta de datos o porque los datos presentados no están justificados de manera satisfactoria.

Con el fin de dar soporte a los fabricantes de productos biocidas para elaborar dossiers alineados con las necesidades reales de las autoridades competentes responsables de la evaluación, hemos preparado este seminario con expertos de amplia experiencia siendo esta una excelente ocasión para aclarar dudas y tener una visión práctica del proceso de elaboración del dossier.

¿Qué datos es imprescindible que contenga el dossier de acuerdo con las Technical Notes for Guidance sobre Datos Requeridos y Evaluación de Producto? ¿Qué datos podemos obtener mediante cálculo teniendo en cuenta el Reglamento (CE) No 1272/2008 (CLP) que incorpora los criterios del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de mezclas? ¿Qué datos se pueden obtener con métodos alternativos para minimizar los ensayos en animales? ¿Cuándo podemos extrapolar datos? ¿Qué hacer cuando no tenemos datos de todos los ingredientes? ¿Me sirven los datos procedentes de estudios que tengo? ¿En qué casos podemos omitir presentar datos (waiving)? ¿Cómo puede afectar al dossier la propuesta del nuevo Reglamento que sustituirá la Directiva de Biocidas? Éstas son algunas de las preguntas que afrontaremos.

Aunque este seminario está centrado en los antisépticos (TP1) y desinfectantes (TP2), varios enfoques pueden ser útiles para otros tipos de productos.

DIRIGIDO A:

- I&D / Managers de regulatory affairs y técnicos de empresas fabricantes de desinfectantes y antisépticos.
- QA / Managers de producción, responsables del uso de desinfectantes y antisépticos en la industria farmacéutica, médica y alimentaria.
- Profesionales del área médica interesados en una actualización sobre la Directiva de Biocidas para antisépticos y desinfectantes.

PROGRAMA

9:00-9:30 ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

9:30-11:00 Dossier para el registro de acuerdo a la directiva de biocidas. El nuevo reglamento de biocidas.

JOSÉ CANTAVELLA Y FRANCESCA FASANO (CHEMSAFE)

- Estructura del dossier para productos biocidas.
- Evaluación del riesgo y escenarios de exposición.
- Clasificación CLP para productos biocidas (mezclas); aspectos prácticos
- Actualización sobre la Directiva de Biocidas.

11:00-11:30 PAUSA CAFÉ

11:30-12:30 Requisitos de eficacia para el registro de desinfectantes y antisépticos de acuerdo a la directiva de biocidas.

PILAR VISA (EUROFINS BIOLAB)

- Revisión y selección de Normas Europeas para desinfectantes y antisépticos.
- Normas bajo desarrollo en el CEN TC 216.
- Actualización sobre las Technical Notes for Guidance on Product Evaluation en relación a la eficacia de los TP1 (antisépticos) y TP2 (desinfectantes).

12:30-13:30 Datos físico-químicos y análisis químico.

MICHELE CAVALLERI (EUROFINS BIOLAB)

- Propiedades físico-químicas de productos biocidas (mezclas).
- Análisis químico de sustancias activas en productos biocidas.
- Estabilidad.

13:30-14:45 COMIDA

14:45-15:45 Datos toxicológicos y ecotoxicológicos a incluir de acuerdo con la directiva de biocidas y el reglamento CLP.

ANNE-LAURE GUIHUR (TSGE)

- Requisitos toxicológicos y ecotoxicológicos para TP1 y TP2.
- Revisión de los datos que se pueden obtener por métodos de cálculo.
- Casos en los que los datos experimentales pueden ser útiles para las mezclas; ensayos alternativos in vitro; aspectos prácticos.

15:45-16:15 PAUSA CAFÉ

16:15-17:30 MESA REDONDA

IDIOMA: Las ponencias serán en castellano o en inglés. La documentación se entregará en castellano o en inglés.

PONENTES

■ **Dr. JOSÉ V. CANTAVELLA (CHEMSAFE)**

Licenciado en Derecho y Doctor en Derecho Ambiental por la Universidad Jaime I (Castellón). Project Manager SIEF/Consortia y Director dpto. REACH en la consultoría ChemSafe (Italia). Anteriormente fue profesor de Derecho Ambiental en la Universidad Jaime I y como Director dpto. Environmental & Regulatory Affairs y Seguridad Química en Spanish Chemicals, S.L. y San Alf Químicas SA. Fundador de Injumed SL., empresa dedicada al Derecho en el sector Ambiental y Químico.

■ **Dra. FRANCESCA FASANO (CHEMSAFE)**

Licenciada en Química Industrial y Doctora en Química por la Universidad de Turín, especializada en Química Analítica. Responsable del dpto. Registro de Biocidas y Pesticidas en la consultoría ChemSafe (Italia). Anteriormente se dedicó al desarrollo y validación de nuevos métodos de análisis en el Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta (Italia).

■ **PILAR VISA (EUROFINS BIOLAB)**

Licenciada en Química (Universidad de Barcelona), especializada en Química Orgánica. Asesora Técnica de Eurofins biolab en Barcelona, sección de Desinfectantes y antisépticos. Delegada de AENOR en el CEN/TC 216 y experta del WG1 (área médica) desde 2006. Anteriormente ha ejercido como responsable de investigación y desarrollo de desinfectantes y antisépticos en la industria farmacéutica durante 6 años.

■ **MICHELE CAVALLERI (EUROFINS BIOLAB)**

Licenciado en Biología (Universidad de Milán), especializado en Microbiología. Director del Centro de Ensayo Biomed & GLP de Eurofins biolab en Milán desde 2008. Anteriormente fue responsable durante 3 años de los estudios de eficacia desinfectante. Experto en el CEN/TC 216 WG1 (área médica) y Convenor del WG3 (áreas alimentaria, doméstica, industrial e institucional).

■ **ANNE-LAURE GUIHUR (TSGE)**

Master en Biotoxicología Industrial y Ambiental por la Universidad de Lille II (Francia), Master en Química de la Atmósfera por el University College, Dublín (Irlanda). Especialista en toxicología de los mamíferos, química analítica y química ambiental. En TSGE ejerce como científica responsable de la gestión de proyectos de registro de especialidades agroquímicas y biocidas y productos químicos en general (REACH). Anteriormente trabajó en el ámbito de la consultoría regulatoria como experta en química analítica y toxicología, con experiencia en la preparación de la sección de análisis y de residuos de productos fitosanitarios y en las evaluaciones de riesgo para las personas, tanto para productos agroquímicos y biocidas. Ha participado como Technical Lead en la gestión de proyectos regulatorios bajo la Directiva 91/414/CEE y la Directiva 98/8/CE.