

## T-3

## Regulación en Europa y en España de los biocidas generados *in situ*. Enfoque de la Comisión Europea

Maria Luisa González Márquez

Área de Biocidas. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad.  
lgonzalezm@sanidad.gob.es

Los biocidas que no se comercializan como tales, sino que se generan en el lugar y en el momento de su uso, se denominan "biocidas generados *in situ*". Los actuales procedimientos de autorización de biocidas, tanto a nivel europeo como nacional, pueden resultar inadecuados para este caso particular debido a su singularidad. Esto ha obligado a plantear nuevos enfoques para proceder a su registro, que todavía no han sido validados debido a que la mayoría de sustancias activas generadas *in situ* se encuentran todavía en proceso de evaluación.

La autorización de biocidas de acuerdo con el Reglamento (UE) N° 528/2012, se lleva a cabo en dos fases:

1. Aprobación de la sustancia activa, cuya finalidad es caracterizar la sustancia, comprobar si cumple o no los criterios de exclusión o los de sustitución del Reglamento de biocidas, establecer su clasificación y los parámetros que permitan realizar posteriormente una evaluación del riesgo, y demostrar que existe al menos un biocida que cumple las condiciones establecidas en dicho reglamento para la autorización de productos.
2. Autorización y registro del producto, cuya finalidad es comprobar que el biocida:
  - Es suficientemente eficaz.
  - No produce efectos inaceptables en los organismos objetivo.
  - No produce, por sí mismo o sus residuos, efectos inaceptables para la salud de las personas o los animales.
  - No produce efectos inaceptables para el medio ambiente como consecuencia de su destino y distribución, de la contaminación de aguas, de su repercusión en organismos no objetivo o de su impacto en la biodiversidad.
  - Se ha establecido su identidad, equivalencia técnica, impurezas, residuos, etc.

- Sus propiedades físico-químicas se han establecido y son aceptables.
- Se han establecido, si procede, límites de migración específica.
- Se han establecido, si procede, límites máximos de residuos.

Las sustancias activas existentes antes de 14 de mayo de 2000, están siendo estudiadas para su aprobación en un programa de revisión que se inició estando vigente la Directiva 98/8/CE, precursora del actual Reglamento 528/2012. Si bien la Directiva contemplaba la existencia y aprobación de biocidas generados *in situ*, a partir de precursores, el Reglamento ha ido un paso más allá, contemplando también aquellos biocidas generados *in situ*, que no tienen un precursor que se pueda comercializar, como el aire o el agua, o bien que el precursor no se comercializa con una intención biocida. Esto ha permitido que entren en escena una considerable cantidad de sustancias, cuyos procedimientos de autorización deben adaptarse a sus especiales características. El objetivo de este artículo es presentar este abordaje.

Considerando esta aportación del Reglamento, ahora distinguimos entre biocidas del primer epígrafe de la definición, que son aquellas sustancias o mezclas, en la forma que se suministran al usuario, que están compuestos por, o generan, una sustancia activa con finalidad biocida, y biocidas del segundo epígrafe, que son las sustancias o mezclas generadas a partir de otras sustancias o mezclas distintas a las anteriores, y que tienen finalidad biocida. Es decir, estas últimas son las que no tienen un precursor que se comercialice con intención biocida, como ocurre con el aire, el agua, o el cloruro sódico destinado a alimentación.

La irrupción de los biocidas del segundo epígrafe en el ámbito administrativo y registral, ha supuesto un auténtico reto, a la hora de establecer procedimientos que aseguren que se cumplen las condiciones exigidas, y ha sido necesario abordar cuestiones como: ¿Cómo autorizar un producto que no se comercializa? ¿Cómo establecer su equivalencia técnica, a efectos de autorizar

otros proveedores? ¿Cómo distinguir la sustancia activa del producto, si se trata de la misma entidad química? ¿Cómo establecer los parámetros relevantes para la seguridad y eficacia, como la dosis o las impurezas?

Estas y otras cuestiones, han sido discutidas y acordadas en el ámbito del Comité de Autoridades Competentes de Biocidas (CA-meeting), y han dado lugar al acuerdo de varios documentos que recogen el abordaje para la autorización de biocidas generados *in situ*, en las dos fases anteriormente mencionadas.

En el año 2015, se acordó el documento “CA-March15-Doc.5.1-Final revised on 23 June 2015”, que permitía orientar y desarrollar la política adoptada en el Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) nº 528/2012.

Este documento recoge el resultado del trabajo de recolección llevado a cabo previamente, que identificó todas las sustancias biocidas generadas *in situ* presentes en el mercado, distinguiendo las del primer y las del segundo epígrafe, y estableciendo un tratamiento diferente para ambas, de manera que las del primer epígrafe se acogerían al artículo 13 del Reglamento 1062/2014 para incluirse en el programa de revisión, y las del segundo epígrafe se acogerían al artículo 93 del Reglamento 528/2012.

También facilita el abordaje de la evaluación de las mismas mediante su agrupación, basándose en la sustancia generada, pero respetando como diferentes sustancias activas cuando se parte de distintos precursores.

Por otra parte, en 2019 se aprobó el documento, posteriormente revisado, “CA-July19-Doc.4.1-Final\_ *in situ\_rev3*” que permite abordar la fase de autorización de producto.

La propuesta que se acordó en el CA-meeting, parte de la base de que los dispositivos utilizados para la generación del biocida no son objeto de autorización bajo el Reglamento. Sin embargo, son parte del sistema, y su funcionamiento puede llegar a condicionar el resultado obtenido.

Por tanto, el concepto más relevante a la hora de autorizar un biocida de estas características es el Sistema de Generación *in situ* (SGI), que engloba, no solo a los precursores, si los hay, sino también el resultado de la generación, así como todos los parámetros del sistema que sean relevantes para aquella. Es decir, el SGI engloba:

- La/s formulación/es que contiene/n el/los precursor/es, que tiene/n que cumplir las condiciones especificadas en la aprobación de la sustancia activa.
- Los parámetros que afectan al proceso de generación, incluyendo los que deben aplicarse a los dispositivos, en caso de que los haya.
- La sustancia activa generada *in situ*, que tendrá que cumplir las condiciones especificadas en la aprobación de la sustancia activa, y que a su vez tiene en cuenta, no solo la sustancia en sí, sino también sus impurezas, precursores que no han reaccionado o subproductos de la reacción.

Para facilitar el abordaje, se distinguen la siguiente casuística:

#### A. Biocidas que caen bajo el primer epígrafe:

- Caso-tipo 1: El SGI se basa en la mezcla de dos o más precursores, sin intervención de un dispositivo.
- Caso-tipo 2: El SGI se basa en uno o más precursores, y en el uso de un dispositivo.
- Caso-tipo 3: El SGI se basa en una cobertura o mezcla que contiene un catalítico, que activa la generación de radicales libres. Para encuadrarse en este caso-tipo, el catalítico debe comercializarse con intención biocida, y es esta cobertura o mezcla la que se considera el producto biocida.

#### B. Biocidas que caen bajo el segundo epígrafe:

- Caso-tipo 4: El SGI se basa en un precursor no puesto en el mercado con intención biocida, y en el uso de un dispositivo. Dentro de este caso pueden caer también los catalíticos que no caigan bajo el caso-tipo 3.

Este enfoque, fundamentalmente pragmático, aprovecha también el concepto de familia de biocidas para integrar, dentro de una autorización, el resultado, en ocasiones muy variable, del funcionamiento del sistema.

De este modo, por ejemplo, en un biocida que caiga en el caso-tipo 2, puede presentarse como una solicitud de un simple biocida, si parte de precursores que se presentan en una dilución determinada. Aunque los parámetros del sistema pueden conducir a un rango de concentraciones de la sustancia activa generada, estas se podrán considerar como distintas concentraciones de uso del biocida.

Por otra parte, se puede presentar una solicitud para una familia de biocidas, cuando partimos de un rango de concentraciones de los precursores y variaciones en la presencia de coformulantes que da lugar a diferentes composiciones de los formulados.

En lo que respecta a los requerimientos de datos y las condiciones de la autorización, se reconoce la falta de una guía que debe ser desarrollada. En este sentido, hay que decir que Agencia Europea de los Productos Químicos (ECHA, por sus siglas en inglés) ha anunciado la presentación de la guía que está en elaboración para el verano de 2022.

El documento también reconoce las dificultades para establecer la equivalencia técnica entre las sustancias, pero plantea una propuesta que puede soslayar este problema, y es aprovechar los estándares existentes para algunas sustancias químicas, que permiten establecer el grado de pureza o la presencia de impurezas admitidas en aquellas.

Para terminar esta exposición, que no recoge todos los elementos considerados en el documento citado, hay que destacar que también hace una propuesta sobre cómo reflejar las frases de peligro y consejos de prudencia en el Resumen de las Características del Producto (SPC, por sus siglas en inglés) del biocida autorizado, que en el caso de los biocidas del caso-tipo 4 no son relevantes para los precursores, pero sí para la sustancia activa generada. Este requerimiento constituye un enfoque novedoso importante, y forma parte de la resolución de un problema añadido en los biocidas que se generan *in situ*, que es la dificultad de comunicar al usuario la información relativa al uso del mismo mediante un etiquetado.

### MEDIDAS NACIONALES DURANTE EL PERIODO TRANSITORIO

Antes de la aprobación de una sustancia activa, en concordancia con el artículo 89 del Reglamento 528/2012, los Estados miembros siguen aplicando sus normas nacionales. En el caso de los biocidas generados *in situ*, como el resto de biocidas no sometidos a registro de acuerdo con el Real Decreto 3349/1983, deben notificarse de acuerdo con la Disposición Transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002.

Por tratarse de una notificación, y no estar obligado a presentar un expediente, no es posible comprobar la seguridad o eficacia del producto, pero sí permite verificar el cumplimiento del artículo 95, en los casos en los que es requerido. El artículo 95 exige que los proveedores de las sustancias activas que formen parte o generen biocidas del primer epígrafe, estén incluidos en la Lista de proveedores autorizados, que mantiene la ECHA.

Por el contrario, los del segundo epígrafe, amparados por el artículo 93, no están obligados a cumplir este requisito, y pueden comercializarse únicamente en el caso de que se haya presentado un expediente en defensa de esta sustancia antes de la fecha indicada en dicho artículo, que fue el 1 de septiembre de 2016. Únicamente cuando la sustancia activa se apruebe, será necesario que el biocida se autorice y registre, y para ello deberá presentar un expediente completo, o bien una carta de acceso a dicha sustancia, en cuyo caso tendrá que recurrir a los proveedores de la lista citada.

La imposibilidad de evaluar estos productos en España en el periodo transitorio, el retraso en su aprobación a nivel europeo junto a la gran expansión que han tenido en los últimos años, obliga a aplicar criterios generales basados en el principio de cautela, que se expresan en forma de notas informativas que se cuelgan en la página web del Ministerio de Sanidad. Por ejemplo, para el ozono, basándonos en sus características de peligrosidad y en la bibliografía existente al respecto, se indica que deben incluirse las siguientes advertencias:

- Los dispositivos deben utilizarse de forma controlada y el personal que lo aplica deben ser profesionales equipados adecuadamente para minimizar el riesgo de exposición.
- No aplicar en presencia de personas.
- Ventilar adecuadamente el lugar desinfectado antes de su uso.
- Puede reaccionar con sustancias inflamables y producir reacciones químicas peligrosas al contacto con otros productos químicos.
- No aplicar sobre alimentos sin envasar.

Por otra parte, el sistema de notificación permite identificar a los biocidas presentes en el mercado, que podrán continuar su comercialización tras la fecha de aprobación de la sustancia activa, en caso de que hayan presentado un expediente conforme al Reglamento de biocidas.

### CONCLUSIONES

La regulación de los biocidas generados *in situ*, se presenta como un escenario nuevo en el panorama regulatorio, que requiere también un abordaje novedoso, cuyas dificultades, implicaciones y eficacia están por determinar. La cooperación entre todos los actores implicados en su implementación es imprescindible para lograr el uso seguro y eficaz de estos biocidas.